

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Footvax émulsion injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (1 mL) contient :

D. nodosus souches A, B1, B2, C, D, E, F, G, H, I(B4) : $\geq 1/400$ titre K agglutinant

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 4 flacons de 10 mL (4 x 10 doses)

Boîte de 10 flacons de 10 mL (10 x 10 doses)

4. ESPÈCES CIBLES

Ovins

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet

14. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4501741 8/1985

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

ÉTIQUETTE OUTRE (20 mL, 50 mL, 100 mL, 200 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Footvax émulsion injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (1 mL) contient :

D. nodosus souches A, B1, B2, C, D, E, F, G, H, I(B4) : $\geq 1/400$ titre K agglutinant

20 mL (20 doses)

50 mL (50 doses)

100 mL (100 doses)

200 mL (200 doses)

3. ESPÈCES CIBLES

Ovins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ÉTIQUETTE FLACON (10 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Footvax



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

D. nodosus souches A, B1, B2, C, D, E, F, G, H, I(B4) : $\geq 1/400$ titre K agglutinant, voir la notice.

10 mL (10 doses)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Footvax émulsion injectable pour ovins

2. Composition

Chaque dose (1 mL) contient :

Substances actives :

D. nodosus souches A, B1, B2, C, D, E, F, G, H, I(B4) : > 1/400 titre K agglutinant

Adjuvants :

Huile minérale légère NF 60 % v/v
Oléate de mannitol (Montanide 888) 4,5 % v/v

Excipients:

Thiomersal..... 0,02 % m/v

Émulsion huileuse blanche à blanc cassé.

3. Espèces cibles

Ovins.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active contre le piétin des ovins.

5. Contre-indications

Ne pas vacciner les moutons dans les 6 à 8 semaines précédant la tonte.

Ne pas traiter à la CYDECTINE 1% SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS les ovins ayant reçu ce vaccin.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Pour une utilisation prophylactique, vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les moutons destinés à des concours ou à la vente ne doivent pas être vaccinés au cours des 6 derniers mois en raison de possibles réactions locales sévères au point d'injection. Certaines réactions peuvent produire des modifications locales de pigmentation de la laine.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant les 4 semaines qui précèdent l'agnelage et les 4 semaines qui le suivent.

Pour les brebis laitières, il est recommandé de vacciner la brebis en lactation après le sevrage ou après avoir atteint le pic de production de lait.

Dans le cadre d'une étude sur des brebis laitières en lactation (primipares et multipares) avec une première administration du vaccin entre deux et trois mois après l'agnelage, une baisse transitoire de la production laitière au cours des deux semaines suivantes, conduisant à une baisse de production cumulée d'environ 3 % sur les deux semaines suivant l'injection, a été enregistrée.

Dans la même étude, un rappel 28 jours après la première administration a entraîné une baisse transitoire de la production cumulée d'environ 9 % au cours des deux semaines suivant l'injection de rappel. La production quotidienne de lait est revenue à la normale dans les 11 jours suivant cette injection de rappel.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Lors d'un surdosage de 2 fois la dose, aucun effet autre que ceux décrits dans la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Ovins :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection ¹ . Hyperthermie ² .
--	---

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Apathie, diminution de l'appétit. Boiterie ³ .
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité ⁴ .

¹L'adjuvant huileux du vaccin peut être la cause d'une réaction localisée au site d'injection. Cette réaction peut se traduire par une enflure locale en forme de bosse ou de plaque, et disparaître en 6-7 semaines. Ces enflures peuvent être importantes, douloureuses, avec, très fréquemment, la formation d'abcès qui peuvent éclater et être purulents, particulièrement si au moment de l'injection, il y a eu contamination par des germes présents sur la peau.

²Une hyperthermie transitoire survenant de quelques jours jusqu'à une semaine après injection, est observée après la première vaccination et très fréquemment après la vaccination de rappel. Après le rappel, l'hyperthermie peut durer jusqu'à 7 jours avec parfois un maximum individuel de 42°C. L'hyperthermie peut parfois être associée à une apathie ou à un appétit réduit, mais n'a pas d'autre impact sur l'état général des animaux.

³Une boiterie généralisée et transitoire a été rapportée après vaccination, survenant dans les 24 heures suivant la vaccination et persistant normalement pendant 48 heures maximum.

⁴Dans ce cas, une dose appropriée d'adrénaline et/ou d'antihistaminiques doit être administrée sans délai.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée.

Dosage : 1 mL

Ce vaccin doit être administré par injection sous-cutanée sur le côté de l'encolure à au moins 5-8 cm derrière l'oreille, afin d'éviter les tissus musculaires et nerveux du cou. Agiter vigoureusement le flacon avant utilisation.

Comme le vaccin contient un adjuvant huileux, il est plutôt visqueux. L'administration du vaccin en période froide sera facilitée si le vaccin est réchauffé, après immersion de l'outre dans de l'eau tiède (pas chaude), pendant 3-4 minutes avant emploi.

Des précautions particulièrement strictes doivent être prises contre la contamination du vaccin.

Des seringues et des aiguilles stériles doivent être utilisées, et l'injection doit être faite à travers une zone de peau propre et sèche, en prenant des précautions strictes contre la contamination afin de réduire la possibilité de formation d'abcès.

Schéma vaccinal de base :

Primovaccination :

- 1 injection à partir de l'âge de 4 semaines,
- 1 injection 4 à 6 semaines plus tard.

Rappels : avant la période maximale de risque, en respectant un intervalle minimum de 4 à 5 mois.

Adaptation du schéma vaccinal :

Les programmes de vaccination doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque troupeau qui varieront de saison en saison suivant l'incidence réelle ou probable du piétin. Partout où cela est possible, le programme comprendra la vaccination du troupeau entier.

Programme de prévention :

Commencer la vaccination avec une dose unique de vaccin. Des doses ultérieures seront requises en fonction de l'incidence de la maladie dans le troupeau et/ou des conditions climatiques. Si après 4 à 6 semaines, des niveaux significatifs de maladie restent dans le troupeau ou si les conditions climatiques conduisent à une persistance du piétin, administrer une nouvelle dose. Autrement, retarder cette dose jusqu'à ce qu'il y ait des conditions favorables à la réémergence de la maladie. Des doses seront également administrées ultérieurement en fonction des conditions de prévalence. En cas d'infection sévère et constante, il peut être nécessaire de revacciner à intervalles de 4-5 mois. Au contraire, dans des conditions favorables, la revaccination peut être retardée jusqu'à ce que l'incidence de la maladie augmente ou lorsque les conditions climatiques se dégradent.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Voir la rubrique ci-dessus pour une description complète de la méthode d'administration.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/4501741 8/1985

Flacon de 10 mL (10 doses)
Boîte de 4 flacons de 10 mL (4 x 10 doses)
Boîte de 10 flacons de 10 mL (10 x 10 doses)
Outre de 20 mL (20 doses)
Outre de 50 mL (50 doses)
Outre de 100 mL (100 doses)
Outre de 200 mL (200 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet
Rue Olivier De Serres
Angers Technopole
49071 Beaucouzé Cedex
France
Tél: + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

17. Autres informations