

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OVILIS CHLAMYDIA LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR OVINS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (2 mL) de vaccin reconstitué contient :

### **Substance active :**

*Chlamydia abortus*, souche 1B (thermosensible), vivante .....  $\geq 10^5$  UFI\*

\*Unités formant inclusions

### **Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants
<b>Lyophilisat :</b>
Albumine de sérum bovin
Glutamate monosodique
Saccharose
Sulfate de gentamicine
<b>Solvant :</b>
Saccharose
Chlorure de sodium
Phosphate disodique dihydraté (E339(ii))
Phosphate monopotassique

Eau pour préparations injectables

Lyophilisat : pastille pâle/rose/jaune.

Solvant : solution incolore.

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Ovins.

#### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Immunisation active des brebis contre la chlamydie abortive afin de réduire les avortements dus à *Chlamydia abortus* (*Chlamydia psittaci*, variété ovis) et son excrétion.

Début de l'immunité : non établie.

Durée d'immunité : 3 saisons de reproduction suivant la vaccination.

#### **3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les femelles en gestation.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hyperthermie.

#### **3.4 Mises en garde particulières**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

#### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

##### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Des investigations moléculaires ont révélé la présence possible de la souche vaccinale 1B dans des placentas récoltés lors de cas d'avortement enzootique de brebis vaccinées avec Ovilis Chlamydia.

Bien que le lien de causalité n'ait pas été formellement établi (diagnostic différentiel incomplet), et que la représentativité de l'échantillonnage doive être précisée dans le contexte national, la possibilité que la souche vaccinale puisse être à l'origine d'avortements ne peut toutefois pas être exclue en l'état actuel des connaissances. Ce point doit être pris en considération lors de l'analyse bénéfice/risque menée par le vétérinaire avant la prescription du vaccin, et plus particulièrement dans les élevages où la pression infectieuse liée à *Chlamydia abortus* est faible.

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

Le vaccin ne doit pas être manipulé par des personnes présentant une immunodéficience (SIDA, personne subissant une chimiothérapie ou sous traitement immunosuppresseur).

Dans la mesure où la chlamydie est susceptible d'induire des avortements, il est déconseillé aux femmes enceintes et aux femmes en âge d'avoir des enfants de manipuler le médicament vétérinaire.

L'opérateur doit se munir de gants et protéger son visage par un masque facial.

En cas d'auto-injection, avertir immédiatement un médecin et prévenir qu'il s'agit d'un vaccin à chlamydies vivantes.

## Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

## Autres précautions

### 3.6 Effets indésirables

Ovins :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Augmentation de la température <sup>1</sup>
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Avortement <sup>2</sup> ; Réaction au site d'injection <sup>3</sup> ; Hypertrophie des nœuds lymphatiques <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Transitoire. Peut être notée dans les 24 à 72 heures suivant la vaccination.

<sup>2</sup> Peut survenir lorsque la souche vaccinale 1B peut être identifiée.

<sup>3</sup> Transitoire (24 à 72 heures).

<sup>4</sup> Légère. Peut être observée pendant 1 à 10 jours.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Ne pas utiliser durant toute la gestation.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Ne pas administrer simultanément d'antibiotiques actifs contre les chlamydiae.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré le même jour mais non mélangé avec Ovilis Toxovax.

Les vaccins doivent être administrés à des sites d'injection différents.

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

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Une dose de 2 mL, par voie sous-cutanée ou intramusculaire, un mois avant la saison de lutte.

La protection porte sur les 3 saisons de reproduction suivant la vaccination.

Reconstitution : elle doit être réalisée immédiatement avant l'utilisation du vaccin. Prélever 5 mL de solvant UNISOLVE du flacon avec une seringue, injecter dans le flacon contenant le vaccin, secouer jusqu'à ce que la poudre soit entièrement dissoute, réinjecter le liquide vaccinal dans le flacon de solvant et agiter correctement.

Veiller à ne pas générer d'aérosol.

Apparence visuelle après reconstitution : suspension blanc cassé.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables » n'a été constaté après injection de 10 fois la dose.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Viande et abats : 7 jours.

Lait : zéro jour.

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

#### 4.1 Code ATCvet

QI04AE01.

Le vaccin contient une souche atténuée de *Chlamydia abortus* (*Chlamydia psittaci*, variété ovis 1B), souche mutante thermosensible.

Chez les ovins, ce vaccin vivant permet une immunisation active contre la chlamydiose abortive.

### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

#### **5.2 Durée de conservation**

Lyophilisat : Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :  
1 an.

Solvant : Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :

74 mois (flacon verre).

18 mois (flacon PET).

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.

#### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Lyophilisat :

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

Protéger de la lumière.

Solvant :

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas congeler.

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre de type I (lyophilisat)

Flacon verre de type II (solvant)

Flacon PET (solvant)

Bouchon caoutchouc halogénobutyle

Capsule aluminium

#### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

#### **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

INTERVET

#### **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/5199869 1/2003

Boîte de 1 flacon de 10 doses de lyophilisat et boîte de 1 flacon de 20 mL de solvant

Boîte de 1 flacon de 20 doses de lyophilisat et boîte de 1 flacon de 40 mL de solvant

Boîte de 1 flacon de 50 doses de lyophilisat et boîte de 1 flacon de 100 mL de solvant

Boîte de 1 flacon de 100 doses de lyophilisat et boîte de 1 flacon de 200 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

21/03/2003

#### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

28/05/2025

#### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).