

NOTICE
HIPRABOVIS SOMNI/Lkt Émulsion injectable pour bovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona) ESPAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt. Émulsion injectable pour bovins.

3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Par dose (2 ml):

Mannheimia haemolytica Biotype A sérotype A1, suspension inactivée libre de cellule contenant leucotoxine : ELISA > 2,8 (*)

Souche Bailie inactivée *Histophilus somni* : MAT > 3,3 (**)

Paraffine liquide : 18,2 mg

Thiomersal : 0,2 mg

(*) Un minimum de 80 % de lapins vaccinés présentent une valeur ELISA > 2,0 ; la moyenne ELISA > 2,8.

(**) Un minimum de 80 % de lapins vaccinés présentent une valeur de \log_2 MAT ≥ 3.0 ; la moyenne \log_2 MAT > 3,3

4. INDICATIONS

Réduire les signes cliniques et les lésions des poumons causés par *Mannheimia haemolytica* sérotype A1 et *Histophilus somni* chez les veaux à partir de 2 mois d'âge.

Début de l'immunité :

3 semaines.

Durée de la protection :

Non démontrée

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas vacciner les animaux en mauvaise santé.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs, à l'adjuvant ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Fréquent : Il peut se produire une montée passagère de la température (jusqu'à 2°C) après chaque vaccination mais le symptôme disparaît au bout de 4 jours.

Les animaux vaccinés peuvent présenter un gonflement localisé de 1 à 7 cm, à l'endroit de l'injection, après l'administration du vaccin. Ce gonflement devrait disparaître ou sa taille devrait nettement diminuer 14 jours après la vaccination, toutefois, dans certains cas, le gonflement peut persister jusqu'à quatre semaines après la deuxième injection.

Fréquent : Une légère apathie, de l'anorexie et/ou de la dépression peuvent être observées après chaque injection mais les symptômes disparaissent au bout de 4 jours.

Très rare : des réactions de type anaphylactique peuvent survenir chez certains animaux sensibles. Dans certains cas, un traitement symptomatique approprié, tel que des antihistaminiques ou la cortisone, ou dans les cas plus graves de l'adrénaline, devrait être administré.

La fréquence des effets indésirables est définie selon la convention suivante :

- très fréquent (plus d'un animal sur dix présentant un/des effet(s) indésirable(s) au cours d'un traitement) ;
- fréquent (plus d'un animal, mais moins de dix animaux sur cent) ;
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLES

Bovins à partir de 2 mois d'âge.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour voie sous-cutanée.

Bovins : 2 ml / animal.

Programme de vaccination recommandé : Administrez une dose (2 ml) par veau, à 2 mois d'âge. Cette dose de 2 ml doit être renouvelée après 21 jours. Vacciner les veaux par injection sous-cutanée dans la zone préscapulaire. Il est préférable d'administrer la seconde dose en alternant les côtés.

Il est recommandé de vacciner avant les périodes de stress (transportation, logements....) Le programme de vaccination doit être achevé 3 semaines avant les périodes en question. Il n'a pas été démontré que la protection est efficace si le programme de vaccination s'achève moins de 3 semaines avant les périodes de stress.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Il faut laisser réchauffer le vaccin jusqu'à une température comprise entre 15 et 20°C avant de l'administrer. Bien agiter avant utilisation. Éviter la contamination pendant l'utilisation. Utiliser uniquement des aiguilles et des seringues stériles pour l'administration.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver et transporter réfrigéré (2 C – 8 C)

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans la boîte en carton afin de protéger le contenu de la lumière.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Durée de validité après la première ouverture du récipient : 10 heures.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas utiliser avec des animaux qui présentent un poids insuffisant pour leur âge.

Précautions particulières à prendre par la personne administrant le médicament vétérinaire aux animaux

Pour l'utilisateur :

Ce produit 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 produit contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (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.

Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser en cas de grossesse.

Ne pas utiliser en cas de lactation.

Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

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

Pas d'effets autres que ceux mentionnés dans la section 'effets indésirables' ont été observés après l'administration de deux fois la dose recommandée.

Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Décembre 2019

15. AUTRE INFORMATION

Tailles de l'emballage:

Flacons de 10 doses.

Flacons de 50 doses.

BE-V301095 (Flacon en verre type I)

BE-V379382 (Flacon en verre type II)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Verdeler / Distributeur / Verteiler:

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

België/ Belgique/Belgien

[e-mail: benelux@hipra.com](mailto:benelux@hipra.com)

~~Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.~~