

RESUMÉ DES CHARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PASTOBOV suspension injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (2 ml) contient:

Substance active :

Surnageant de Mannheimia haemolytica* A1 inactivé, au minimum 68 Unités ELISA**

* appelé précédemment *Pasteurella haemolytica*

** 1 Unité ELISA: qs pour obtenir un titre en anticorps à *M. haemolytica* chez la souris de 1 Unité ELISA après 2 administrations de vaccin

Adjuvants:

Hydroxyde d'aluminium 4,2 mg

Mercurothiolate sodique 0,2 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. PROPRIÉTÉS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des bovins pour la réduction des signes cliniques et des lésions induites lors d'affections respiratoires *Mannheimia haemolytica* type A1.

Début de l'immunité: 14 jours après la deuxième injection de primo-vaccination.

Durée d'immunité n'a pas été démontrée par épreuve virulente.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.1 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Agiter avant emploi.

Respecter les précautions habituelles d'asepsie.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
En cas de l'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

La vaccination par voie sous-cutanée est très rarement suivie d'une réaction locale limitée (œdème évoluant en nodule) régressant en 3 semaines.

La vaccination par voie intramusculaire peut très rarement provoquer un œdème diffus transitoire.

La vaccination (par voie sous-cutanée ou intramusculaire) peut très rarement induire une légère hyperthermie (de 1°C), elle est également susceptible de déclencher des réactions d'hypersensibilité.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 100 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**Gestation:**

Peut être utilisé au cours de la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Injecter une dose de 2 ml selon le schéma de vaccination suivant:

1ère injection à partir de 15 jours d'âge.

2ième injection 21 - 28 jours plus tard.

Rappel 1 injection en début de période à risque, au plus tard 1 an après la dernière vaccination.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, aucun autre effet indésirable n'est connu que les effets secondaires mentionnés dans la rubrique 4.6.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

