

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

VIMCO émulsion injectable pour brebis et chèvres.

2. Composition

Une dose de 2 ml contient :

Staphylococcus aureus inactivé, souche SP140 CP**8, exprimant les composants Biofilm $\geq 8,98$ SaCC*

* comptage de *Staphylococcus aureus* exprimé en \log_{10}

** CP : polysaccharide capsulaire

Adjuvant:

Paraffine liquide 18,2 mg

Excipients:

Alcool Benzylique 21 mg

Émulsion homogène de couleur ivoire.

3. Espèces cibles

Ovins (brebis) et caprins (femelles adultes).

4. Indications d'utilisation

Immunsation active des brebis dans des troupeaux ayant des problèmes récurrents de mammites afin de réduire l'incidence des mammites subcliniques (réduction des lésions du pis, de la numération cellulaire somatique et du dénombrement de *S. aureus*) causées par *Staphylococcus aureus*.

Pour l'immunsation active de chèvres saines dans les troupeaux ayant des problèmes récurrents de mastites, afin de réduire l'incidence des mastites subcliniques causées par *Staphylococcus aureus* et/ou staphylocoque négatif à la coagulase ; lorsque la mastite clinique est causée par staphylocoque négatif à la coagulase*, quelle que soit la manière dont elle se produit, la gravité des signes cliniques (aspect des mamelles et du lait) est réduite.

(*la détermination des espèces CNS n'a pas été réalisée)

Début de l'immunité :

Brebis : 6 semaines.

Chèvres : n'a pas été établi.

Durée de l'immunité : n'a pas été établie.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

L'immunisation doit être considérée comme une composante dans un programme complexe de contrôle des mammites qui aborde tous les facteurs importants concernant la santé du pis (ex. la technique de traite, gestion du tarissement et de l'élevage, hygiène, nutrition, logement, litières, confort de l'animal, qualité de l'air et de l'eau, contrôle de la santé) et autres pratiques de gestion.

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 minimale, 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 IMMEDIATEMENT 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.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

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 :

Une augmentation passagère de la température du corps de 1 °C à 1,8 °C peut se produire chez certains animaux dès les premières 24-48 heures après injection d'une double dose.

Des indurations pouvant atteindre jusqu'à 5 cm de diamètre peuvent être observées et disparaissent dans les 7-9 jours après injection d'une double dose.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Brebis et chèvres adultes.

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Gonflement au site d'injection ¹ .
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Gonflement au site d'injection ² . Température élevée ³ .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction de type anaphylactique (réaction allergique grave) ⁴ , apathie ⁵ , anorexie (perte d'appétit), décubitus (Position couchée).

¹ Gonflement de moins de 2 cm de diamètre qui disparaît au bout de 12 jours maximum.

² Gonflement de plus de 5 cm de diamètre qui disparaît au bout de 3 jours maximum.

³ Une réaction transitoire allant jusqu'à 1,8 °C se produisant entre les 4 premières heures et les 3 jours après l'injection, disparaissant spontanément en quelques jours sans compromettre la santé de l'animal.

⁴ Les réactions peuvent mettre la vie en danger et/ou provoquer un avortement. Dans de tels cas, un traitement symptomatique approprié et rapide doit être administré.

⁵ Légère.

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 ou représentant local du 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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Voie intramusculaire.

Laisser au vaccin le temps d'atteindre une température de +15 à +25 °C avant administration.

Agiter avant emploi.

Age minimum à la vaccination : 8 mois.

Vaccination basique : Administrer une dose (2 ml) par injection intramusculaire profonde dans les muscles du cou 5 semaines avant la date prévue de mise bas et une seconde dose 3 semaines après la 1^{ère} injection.

Revaccination : Ce programme de vaccination doit être répété avant chaque lactation.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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).

Protéger de la lumière

Ne pas congeler.

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

Durée de conservation après ouverture du récipient : 10 heures conservé entre +15 °C et +25 °C.

12. Précautions particulières d'élimination

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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

BE-V521751 (Flacon en verre)

BE-V521911 (Flacon en PET)

Taille des conditionnements :

Boîte de 1 flacon en verre de 5 doses (10 ml)

Boîte de 1 flacon en verre de 25 doses (50 ml)

Boîte de 1 flacon en verre de 50 doses (100 ml)

Boîte de 1 flacon en PET de 5 doses (10 ml)

Boîte de 1 flacon en PET de 25 doses (50 ml)

Boîte de 1 flacon en PET de 50 doses (100 ml)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Février 2024

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 fabricant responsable de la libération des lots :

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ESPAGNE

Tel: +34 972 43 06 60

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

HIPRA BENELUX NV

Tel: +32 09 2964464

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.