

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ECTHYBEL

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin reconstitué (0,2 mL ou 1 mL) contient :

Substance active :

Poxvirus atténué de l'*Ecthyma* $\geq 2,5 \cdot 10^4$ DICC₅₀*

* DICC₅₀ : Dose Infectieuse sur Culture Cellulaire

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
<i>Lyophilisat :</i>
Sérum de veau
Kaolin officinal
Chlorure de sodium
<i>Solvant :</i>
Eau pour préparations injectables
Chlorure de sodium
Glycérine

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Ovins et caprins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les ovins et caprins :

- Immunisation active contre l'*Ecthyma* contagieux, uniquement en milieu infecté ou à risque.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en milieu indemne.

Ne pas utiliser de traitement immunodépresseur en particulier par les corticoïdes, avant ou après vaccination.

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

Respecter les conditions habituelles de manipulations des animaux.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

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

Aucune.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Ovins et caprins.

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Nodule au point d'injection*
--	------------------------------

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Pustule au point d'injection**
--	--------------------------------

* transitoire.

** caractéristique de l'*Ecthyma*, lors de l'injection intradermique, survenant dans les 6 jours et évoluant vers la guérison en 1 semaine

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 également la rubrique « coordonnées » de la notice.

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

Gestation :

Sauf en cas d'urgence, il est déconseillé de vacciner les chèvres gestantes.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Utiliser, pour la préparation de la solution vaccinale et l'injection, du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.

Voie intradermique de préférence, ou sous-cutanée.

Voie intradermique : 1 dose de 0,2 mL.

Reconstituer le flacon de lyophilisat à raison de 0,2 mL de solvant pour 1 dose.

Voie sous-cutanée : 1 dose de 1 mL.

Reconstituer le flacon de lyophilisat à raison de 1 mL de solvant pour 1 dose.

Selon le schéma vaccinal suivant :

Primovaccination

Brebis : 1 injection 3 à 4 semaines avant la mise-bas.

Chèvres : 1 injection hors gestation, sauf urgence. Cf rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

Agneaux, chevreaux : la vaccination est possible après apparition des symptômes de la maladie ; une 2^e injection peut être nécessaire s'il n'y a pas régression des symptômes (10 jours après la 1^{re} injection).

Rappels : Annuels.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été constaté après administration d'une surdose de vaccin.

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

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI03AD, QI04AD01.

Vaccin vivant, adjuvé, lyophilisé de l'*Ecthyra* contagieux des ovins et caprins.

Le vaccin induit un état immunitaire contre l'*Ecthyra* contagieux des ovins et caprins démontré par épreuve virulente.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I (lyophilisat)

Flacon verre type II (solvant)

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

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

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

FR/V/8499392 2/1979

Boîte de 1 flacon de 10 doses et de 1 flacon de 10 mL de solvant
Boîte de 1 flacon de 20 doses et de 1 flacon de 20 mL de solvant
Boîte de 1 flacon de 30 doses et de 1 flacon de 30 mL de solvant
Boîte de 1 flacon de 40 doses et de 1 flacon de 40 mL de solvant
Boîte de 1 flacon de 50 doses et de 1 flacon de 50 mL de solvant
Boîte de 5 flacons de 50 doses et de 5 flacons de 50 mL de solvant
Boîte de 1 flacon de 25 doses et de 1 flacon de 25 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

23/07/1979 - 04/06/2009

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

02/08/2023

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>).