

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt
Émulsion injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principes actifs :

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

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

(*) 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 log₂ MAT ≥ 3,0 ; la moyenne log₂ MAT > 3,3

Adjuvant :

Paraffine liquide 18,2 mg

Excipients :

Thiomersal 0,2 mg

Pour une liste complète des excipients, voir section 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable.

Émulsion homogène de couleur ivoire.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce cibles

Bovins à partir de 2 mois d'âge.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour 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 protection :

Non démontrée.

4.3 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Très fréquent : Une hyperthermie transitoire (jusqu'à 2°C), durant au maximum 4 jours, peut survenir après chaque vaccination. 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, une anorexie et/ou une dépression peuvent apparaître après chaque injection mais disparaissent dans les 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).

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

Gravidité :

Ne pas utiliser en cas de gravidité.

Lactation :

Ne pas utiliser en cas de lactation.

4.8 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour une administration 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 répétée après 21 jours. Vacciner les veaux par injection sous-cutanée dans la zone pré-scapulaire. Il est préférable d'administrer la seconde dose en alternant les côtés.

Il faut laisser réchauffer le vaccin à une température située entre 15 et 20°C avant son administration. Agiter avant utilisation. Éviter toute contamination pendant l'utilisation. N'employer que des aiguilles et des seringues stériles pour son administration.

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.

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

Pas d'effets autres que ceux mentionnés dans la section 4.6 ont été observés après l'administration de deux fois la dose recommandée.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique: médicaments immunologiques pour bovidae, bovins, vaccins bactérienne inactivés.

Code ATCvet : QI02AB.

Pour stimuler l'immunité active contre *Mannheimia haemolytica* A1 et *Histophilus somni*.

6. INFORMATION PHARMACEUTIQUE**6.1 Liste des excipients**

Thiomersal.
Paraffine liquide.
Mono-oléate de sorbitan.
Polysorbate 80.
Alginate de sodium.
Chlorure de calcium dihydrate.
Siméticone.
Eau pour injections.
Polymyxin B

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel qu'il est conditionné pour la vente : 18 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (2°C – 8°C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement immédiat

Flacons en verre incolore de 20 ml (10 doses) Type I et flacons en verre incolore de 100 ml (50 doses) Type II, bouchons en caoutchouc Type I et capsules en aluminium.

Tailles de l'emballage :

- Boîte en carton contenant un flacon en verre de 10 doses, muni d'un bouchon en caoutchouc et d'une capsule en aluminium.
- Boîte en carton contenant un flacon en verre de 50 doses, muni d'un bouchon en caoutchouc et d'une capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona) ESPAGNE
Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-Mail : hipra@hipra.com

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

BE-V301095 (Flacon en verre type I)
BE-V379382 (Flacon en verre type II)

9. DATE DE LA PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de la première autorisation: 27 février 2007 (NL) – 05 juillet 2007 (BE)
Date du dernier renouvellement : 16 novembre 2010 (NL) – 02 octobre 2010 (BE)

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16/12/2019

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.