

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

IMOCOLIBOV

2. Composition qualitative et quantitative

<i>Escherichia coli</i> O : 78 inactivé.....	≥ 1,14 U.DO*
<i>Escherichia. coli</i> O : 09 et O : 101 inactivés, antigène K99	≥ 0,9 U.SAL**
<i>Escherichia. coli</i> O : 117 et O : 8 inactivés, antigène Y	≥ 0,9 U.SAL**
<i>Escherichia. coli</i> O : 15 et O : 8 inactivés, antigène 31A.....	≥ 0,9 U.SAL**
Aluminium	0,7 mg
(sous forme d'hydroxyde)	
Saponine.....	0,3 mg
Formaldéhyde.....	≤ 1,5 mg

Excipient QSP 1 mL

* U.DO : unité de densité optique

**1 U.SAL: QS pour obtenir un titre en anticorps agglutinant chez le cobaye de 1 log₁₀ après 2 administrations de vaccin

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

4.1. Espèces cibles

Bovins et ovins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les vaches et des brebis gestantes :

- Immunisation active afin d'induire une immunisation passive des veaux et des agneaux contre les infections néonatales dues aux antigènes K99, Y et 31A d'*Escherichia coli*.

4.3. Contre-indications

Non connues.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La protection des veaux et des agneaux est réalisée par la prise de colostrum : il faut donc s'assurer que chaque animal consomme rapidement une quantité suffisante de colostrum.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.
Respecter les conditions habituelles de manipulation des animaux.

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

En cas d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, une consultation médicale est nécessaire.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le vaccin peut provoquer la formation d'un nodule au point d'injection.
L'injection du vaccin est susceptible de révéler un état d'hypersensibilité. Instaurer alors le traitement approprié.

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

Le vaccin peut être utilisé durant la gestation et la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, 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 sous-cutanée.

1 dose de 5 mL (vaches gestantes) ou de 1 mL (brebis gestantes) selon les modalités suivantes :

- Primovaccination :

1 injection 2 à 6 semaines avant la mise-bas (une deuxième injection doit être réalisée si la mise-bas n'a pas lieu dans les 6 semaines)

- Rappels :

1 injection 2 à 6 semaines avant chaque mise-bas.

Agiter avant l'emploi.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Utiliser pour l'injection du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique ou de désinfectant.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI02AB06 et QI04AB04.

Le vaccin est inactivé et adjuvé. Il contient les antigènes K99, Y et 31A d'*Escherichia coli*. Il est destiné à stimuler une immunité active des vaches et des brebis afin d'induire une immunisation passive des veaux et des agneaux contre les infections néonatales à *Escherichia coli*.

6.1. Liste des excipients

Aluminium (sous forme d'hydroxyde)

Saponine

Formaldéhyde

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : Utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I

Bouchon élastomère à base de dérivés du butyle

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/4655745 4/1981

Boîte de 1 flacon de 5 mL

Boîte de 10 flacons de 5 mL

Boîte de 50 flacons de 5 mL

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

18/11/1981 - 09/06/2011

10. Date de mise à jour du texte

27/04/2020