

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Footvax® ad us. vet., émulsion huileuse pour ovins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (1 ml) contient:

### Substances actives:

<i>Dichelobacter (D.) (Bacteroides)</i> -sérotypé A, inactivé	10 µg Pili
<i>D. nodosus</i> -sérotypé B <sub>1</sub> , inactivé	10 µg Pili
<i>D. nodosus</i> -sérotypé B <sub>2</sub> , inactivé	10 µg Pili
<i>D. nodosus</i> -sérotypé C, inactivé	10 µg Pili
<i>D. nodosus</i> -sérotypé D, inactivé	10 µg Pili
<i>D. nodosus</i> -sérotypé E, inactivé	10 µg Pili
<i>D. nodosus</i> -sérotypé F, inactivé	10 µg Pili
<i>D. nodosus</i> -sérotypé G, inactivé	10 µg Pili
<i>D. nodosus</i> -sérotypé H, inactivé	10 µg Pili
<i>D. nodosus</i> -sérotypé I, inactivé	5 × 10 <sup>8</sup> cellules

### Adjuvants:

Huile minérale légère, NF	60%
Mannide oléate (montanide 888)	4.5%

### Additifs:

Formaldéhyde	0.05%
Thiomersal	0.015%

### Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion huileuse

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Ovins

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

Immunisation active des ovins contre le piétin.

*Durée de l'immunité:* 1 an

### 4.3 Contre-indications

Les ovins ne doivent pas être vaccinés durant les 6 à 8 semaines avant la tonte. Les ovins destinés à l'exposition ou à la vente ne devraient pas être vaccinés durant les 6 mois précédents en raison d'une tuméfaction délimitée au site d'injection.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune connue.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Vacciner uniquement les animaux secs. Il est préférable de vacciner les animaux en position assise. Tous les animaux doivent être inclus dans le programme vaccinal. Des pédiluves (par exemple formaline en solution de 5 à 10% ou sulfate de cuivre en solution de 5 à 20%) permettent en outre d'atténuer la virulence de l'infection. La vaccination accélère la guérison des individus déjà atteints. En cas d'altération très sévère des onglons ainsi qu'en l'absence de réaction à la vaccination, l'animal sera abattu.

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

Ce médicament vétérinaire immunologique contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt en l'absence de soins médicaux immédiats. En cas d'(auto-)injection accidentelle de ce médicament vétérinaire immunologique, 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 médicament vétérinaire immunologique 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)**

En raison de l'adjuvant huileux une tuméfaction délimitée est rarement observée. Ce gonflement disparaît après plusieurs semaines. Comme avec tous les vaccins, des réactions d'hypersensibilité peuvent se présenter très rarement. Dans les cas graves, un traitement approprié doit être appliqué.

Dans de très rares cas, une paralysie intermittente a été observée dans les trois jours suivant la vaccination. Elle ne dure normalement plus d'une semaine. Il est possible qu'une réaction immunologique transitoire locale se déroule dans les membres. Un traitement approprié est nécessaire.

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 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Les effets indésirables constatés, notamment ceux ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

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

Les brebis ne devraient pas être vaccinées 4 semaines avant et 4 semaines après la mise bas. Ne pas utiliser chez les brebis en lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

##### *Dose vaccinale:*

1 ml, strictement par voie sous-cutanée. De préférence au cou, à une largeur de main derrière l'oreille, dans une région propre et sèche. Les agneaux peuvent être vaccinés à partir de la 6<sup>ème</sup> semaine de vie.

Agiter avant l'usage. A l'occasion de températures basses, le vaccin peut être réchauffé prudemment peu avant l'emploi dans de l'eau tiède (pas chaude!) pour en réduire la viscosité.

##### *Schéma de vaccination:*

###### *- Immunisation de base*

2 injections (à 1 ml) à intervalle de 4 à 6 semaines.

###### *- Injection de rappel*

Dans les régions à haut risque, rappel après 4 à 5 mois. Dans les zones où le piétin ne se manifeste qu'une fois par an, un rappel annuel est suffisant.

La vaccination devrait avoir lieu 6 semaines environ avant la période pendant laquelle le risque de piétin est habituellement le plus élevé.

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

Sans objet.

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Bacteroides  
Code ATCvet: QI04AB03

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Sans objet.

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Sans objet.

#### **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

## **6.1 Liste des excipients**

Chlorure de sodium

## **6.2 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire immunologique ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente: 24 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 8-10 heures

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C). Protéger de la lumière.

À conserver à l'abri du gel.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon de PET

Présentations:

Flacon de PET de 20 ml (20 doses)

## **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**

Tous les 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**

MSD Animal Health SARL

Lucerne

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

Swissmedic 1085 001 flacon de 20 ml (20 doses)

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 03.06.1983

Date du dernier renouvellement: 08.12.2019

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

11.2019

## **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.