

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Imocolibov® ad us.vet., suspension injectable pour bovins et ovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de vaccin contient :

Substances actives :

Escherichia (E.) coli, sérotype O:78, inactivé.....≥1,14 U.DO*

E. coli, sérotype O:09 et O:101, Antigène K99, inactivé≥0,9 U.SAL**

E. coli, sérotype O:117 et O:8, Antigène Y, inactivé≥0,9 U.SAL**

E. Coli, sérotype O:15 et O:8, Antigène 31°, inactivé≥0,9 U.SAL**

*U.DO : unité de densité optique

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

Adjuvants :

- Hydroxyde d'aluminium0,7 mg

- Saponine.....0,3 mg

Excipient :

- Formaldéhyde.....≤1,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable : suspension blanche laiteuse après agitation.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins et ovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation passive des veaux et des agneaux nouveau-nés par le colostrum de vaches et de bovins ou de truies en âge de procréer activement immunisés contre la diarrhée causée par des infections à *E. coli*.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le vaccin peut provoquer très rarement la formation d'un nodule au point d'injection.

Le vaccin peut très rarement provoquer une réaction d'hypersensibilité. Dans ce cas, un traitement symptomatique doit être mis en place.

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 1 000 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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice, signalez-les à www.vaccinovigilance.ch.

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

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données présentées sur l'innocuité et l'efficacité démontrent que le médicament vétérinaire immunologique peut être utilisé le même jour que Coroniffa RC mais ne doit pas être mélangé.

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire à l'exception de celui mentionné plus haut. 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 d'administration : sous-cutanée.

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.

Injecter une dose de 5 ml (vaches gestantes) ou de 1 ml (brebis gestantes) selon le schéma de vaccination suivant :

- Primovaccination : 1 injection 2 à 6 semaines avant la mise bas (une deuxième injection doit être réalisées si la mise-bas n'a pas lieu dans les 6 semaines).
- Rappels : 1 injection 2 à 6 semaines avant chaque mise-bas.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés au point 4.6 n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique:

- Immunologiques pour bovidés, vaccins bactériens inactivés, Escherichia
- Immunologiques pour ovidés, vaccins bactériens inactivés, Escherichia

Code ATCVet: QI02AB06, QI04AB04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium

Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

À utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type I.

Boite de 1 flacon en verre de type I de 50 ml (de 10 doses pour bovins / 50 doses pour ovins)

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 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

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

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

N° IVI : 1564

Catégorie de remise B

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

Date de première autorisation : 05.08.2011

Date du dernier renouvellement : 16.09.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07/2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.