

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ovilis® Heptavac P ad us. vet., suspension injectable pour ovins et chèvres

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (2 ml) contient:

Substances actives:

<i>Clostridium (C.) perfringens</i> , type C (souches 554 et 578), anatoxine bêta, induit	≥ 10.0 U.I./ml*
<i>C. perfringens</i> , type D, anatoxine epsilon, induit	≥ 5.0 U.I./ml*
<i>C. septicum</i> , anatoxine, induit	≥ 2.5 U.I./ml*
<i>C. tetani</i> , anatoxine, induit	≥ 2.5 U.I./ml*
<i>C. novyi</i> , type B, anatoxine, induit	≥ 3.5 U.I./ml*
Germes inactivés de <i>C. chauvoei</i> (souches 655, 656, 657, 658 et 1048) & anatoxines correspondantes, induit	≥ 1 PD ₉₀ chez le cochon d'Inde
Germes inactivés de <i>Mannheimia haemolytica</i> ** des sérotypes A1, A2, A6, A7, A9	1 x 10 ⁹ cellules de chaque sérotype
Germes inactivés de <i>Pasteurella trehalosi</i> ** des sérotypes T3, T4, T10, T15	1 x 10 ⁹ cellules de chaque sérotype

*Unités internationales (antitoxine spécifique) par ml de sérum de lapin après deux injections d'une dose à intervalle de 3-4 semaines

**cultivée sous restriction de fer

Adjuvant:

Hydroxyde d'aluminium 800 mg

Additifs:

Thiomersal 0.134 - 0.3 mg
Formaldéhyde < 0.5 mg/ml

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable
Suspension aqueuse brunâtre, trouble

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Ovins et chèvres

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des ovins et des chèvres contre les infections à clostridies suivantes:

- Dysenterie des agneaux, maladie du rein pulpeux, entérotoxémie, tétanos, charbon symptomatique, gangrène gazeuse de la caillette, gangrène gazeuse périnatale, nécrose hépatique infectieuse.

Immunsation active contre la pneumonie à pasteurelles et la septicémie à pasteurelles.

Immunsation passive des agneaux et des chevreaux allaités contre la dysenterie des

agneaux, la maladie du rein pulpeux, le tétanos et les infections à pasteurelles.

Le vaccin agit aussi bien de manière active sur les ovins et les chèvres âgés d'au moins trois semaines, que de manière passive par l'intermédiaire du colostrum des brebis vaccinées.

Début de l'immunité: environ 14 jours après l'immunisation de base

4.3 Contre-indications

Sans objet.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les agneaux et les chevreaux de moins de trois semaines ne doivent pas être vaccinés avec Ovilis® Heptavac P, car la compétence immunitaire est souvent encore incomplète à cet âge. D'autre part, la présence éventuelle d'anticorps maternels peut gêner la mise en place d'une immunité globale. Il est cependant recommandé de procéder à une vaccination de base complète sur les jeunes animaux qui sont prévus pour l'élevage ou l'engraissement longue durée, dès qu'ils ont atteint l'âge de trois semaines.

Chez les ovins et les chèvres, notamment chez les animaux gestants, il est conseillé d'éviter si possible toute source de stress pendant la vaccination, pour prévenir les avortements et les troubles du métabolisme. Au moment de la vaccination, un bon état général et un métabolisme stable sont capitaux.

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)

Il a été observé dans les études cliniques qu'une enflure douloureuse au site d'injection peut peu fréquemment se produire, qui dans certains cas dure 3-4 mois. Chez les jeunes animaux, après la vaccination, on observe peu fréquemment une augmentation de la température d'environ 1°C pendant 1 à 2 jours.

Dans les rapports de pharmacovigilance spontanés, des réactions allergiques telles que la léthargie, l'anorexie ou la formation d'œdèmes ont été très rarement observées.

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.

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

Peut être utilisé au cours de la gestation et 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: 2 ml

Administration: s.c. sur le côté du cou.

Amener le vaccin à température ambiante (15°C - 25°C) et bien agiter avant l'emploi. Il est recommandé d'utiliser un pistolet de vaccination.

Les ustensiles utilisés pour l'injection ne doivent pas être stérilisés avec de l'alcool ou d'autres produits désinfectants.

Pour éviter la formation d'abcès locaux, il est recommandé de changer fréquemment l'aiguille d'injection lorsque les animaux sont très crasseux.

Schéma de vaccination

Immunisation de base: deux injections à 4-6 semaines d'intervalle.

La vaccination peut être pratiquée chez les ovins et les chèvres de tous âges dès qu'ils ont au moins trois semaines.

Rappel: annuel.

Vaccination des mères: La vaccination pendant la gestation ou la lactation est sans danger. Pour augmenter le taux d'anticorps dans le colostrum, il est recommandé de vacciner les mères 4-6 semaines avant la mise-bas. Pour obtenir une protection passive des agneaux et des chevreaux, ces derniers doivent recevoir suffisamment de colostrum pendant les deux premiers jours de leur vie.

Pour une prophylaxie efficace de la pasteurellose dans les troupeaux à fort risque d'infection par cette maladie, il est conseillé de procéder à une vaccination supplémentaire de tous les animaux 2-3 semaines avant la période d'épidémie saisonnière.

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

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Vaccins bactériens inactivés, clostridies et pasteurelles

Code ATCvet: QI99AB05

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

Tampon Tris
Acide maléique
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

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: 10 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (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 50 ml (à 25 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 1589 001 flacon de 50 ml (à 25 doses)
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 18.02.2002
Date du dernier renouvellement: 20.06.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.