

## FR – Information professionnelle des médicaments vétérinaire immunologiques

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vaccin botulisme ad us. vet., solution injectable

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

#### Composition:

1 ml contient :

#### Substances actives :

Clostridium (C.) botulinum, type C toxoïde 0,44 ml

C. botulinum, type D toxoïde 0,44 ml

#### Adjuvant :

Gel d'hydroxyde d'aluminium 0.12ml

#### Excipient :

max. 0,5% de formol

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Blanc crème à jaunâtre

Vaccin inactivé pour injection sous-cutanée

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins, moutons, chèvres

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

Pour l'immunisation prophylactique contre le botulisme des chevaux, bovins, moutons et chèvres.

Le vaccin protège les animaux contre la toxine du botulisme mais il ne remplace pas un aliment de bonne qualité.

Durée de l'immunité : la durée de l'immunité est d'environ 9 à 12 mois et un rappel annuel est recommandé.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à un autre ingrédient.

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

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

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

Le produit n'est pas destiné au traitement de maladies (utilisation préventive uniquement). Toutefois, le vaccin ne confère pas nécessairement une immunité absolue à tous les animaux.

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

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

#### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après la vaccination, un gonflement local, généralement non douloureux à la pression, apparaît au niveau du site d'injection. Le vaccin peut provoquer des gonflements locaux temporaires chez les chevaux.

Si des effets indésirables surviennent, en particulier ceux qui ne sont pas mentionnés dans la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, veuillez les signaler à [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

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

L'innocuité du médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation n'a pas été établie.

#### 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

Injection sous-cutanée

Chevaux et bovins: 2 ml

Moutons et chèvres: 1 ml

#### Schéma de vaccination

Immunisation de base: 2 vaccinations à 4-7 semaines d'intervalle. La deuxième vaccination de l'immunisation de base est absolument nécessaire pour une bonne immunité. Vaccination de rappel annuelle.

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

Aucune étude de surdosage n'a été réalisée pour ce médicament vétérinaire. Les éventuelles conséquences doivent être traitées de manière symptomatique.

#### 4.11 Temps d'attente

Zéro jour

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccins Clostridium

Code ATCvet : QJ99AB01

#### 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 en récipient intact : 12 MOIS

Durée de conservation après première ouverture/rupture du récipient : 12 HEURES

#### 6.4 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Conserver le médicament hors de portée des enfants.

#### 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Bouteille en polyéthylène (PET)

##### Taille de l'emballage

Bouteille PET de 50 ml (25 doses)

Bouteille PET de 100 ml (50 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 les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Provet AG

Gewerbestrasse 1

CH-3421 Lyssach

Tél. +41 34 448 11 11

Fax +41 34 448 20 93

info@covetrus.ch

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

Swissmedic 1615 001 50 ml (25 doses)

Swissmedic 1615 002 100 ml (50 doses)

Catégorie de remise B : Remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 02.08.2007

Date du dernier renouvellement : 29.11.2022

### 10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Novembre 2022

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

Sans objet