

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VIMCO émulsion injectable pour brebis et chèvres

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (2 ml) contient:

Substances actives:

Staphylococcus aureus inactivé, souche SP140 CP**8, exprimant les composants Biofilm $\geq 8,98$ SaCC*

(*) : comptage de *Staphylococcus aureus* exprimé en log₁₀.

(**) : CP : polysaccharide capsulaire

Adjuvant:

Paraffine liquide..... 18,20 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique	21 mg
Oléate de sorbitan	
Polysorbate 80	
Alginate de sodium	
Chlorure de calcium dihydraté	
Siméticone	
Chlorure de sodium	
Chlorure de potassium	
Phosphate disodique dodécahydraté	
Phosphate monopotassique	
Eau pour préparations injectables	

Émulsion homogène de couleur ivoire.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Ovins (brebis) et caprins (femelles adultes).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active de brebis saines dans des troupeaux ayant des problèmes récurrents de mastites, afin de réduire l'incidence des mammites subcliniques (réduction des lésions du pis, de la numération cellulaire somatique et du dénombrement de *S. aureus*) causées par *Staphylococcus aureus*.

Pour l'immunisation active des chèvres saines dans des troupeaux ayant des problèmes récurrents de mastites, afin de réduire l'incidence des mastites subcliniques causées par *Staphylococcus aureus* et/ou staphylocoque négatif à la coagulase ; lorsque la mastite clinique est causée par staphylocoque négatif à la coagulase*, quelle que soit la manière dont elle se produit, la gravité des signes cliniques (aspect des mamelles et du lait) est réduite.

(*la détermination des espèces CNS n'a pas été réalisée)

- Début de l'immunité :

- Brebis : 6 semaines.
 Chèvres : n'a pas été établi (voir section 4).
 - Durée de l'immunité : n'a pas été établie.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

L'immunisation doit être considérée comme une composante dans un programme complexe de contrôle des mammites qui abordent tous les facteurs importants de la santé de la mamelle (exemple : la technique de traite, la gestion du tarissement et de l'élevage, l'hygiène, l'alimentation, le logement, la litière, le confort animal, la qualité de l'air et de l'eau, le contrôle de la santé) et d'autres pratiques de gestion.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, 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 contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (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 IMMEDIATEMENT 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Brebis et chèvres adultes.

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Gonflement au site d'injection ¹ .
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Gonflement au site d'injection ² . Température élevée ³ .

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction de type anaphylactique ⁴ , apathie ⁵ , anorexie, décubitus.
--	--

¹ Gonflement de moins de 2 cm de diamètre qui disparaît au bout de 12 jours maximum.

² Gonglement de plus de 5 cm de diamètre qui disparaît au bout de 3 jours maximum.

³ Une réaction transitoire allant jusqu'à 1,8 °C se produisant entre les 4 premières heures et les 3 jours après l'injection, disparaissant spontanément en quelques jours sans compromettre la santé de l'animal.

⁴ Les réactions peuvent mettre la vie en danger et/ou provoquer un avortement. Dans de tels cas, un traitement symptomatique approprié et rapide doit être administré.

⁵ Légère.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour le détail des coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation:

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Laisser au vaccin le temps d'atteindre une température de +15 à +25 °C avant administration.

Agiter avant emploi.

Age minimum à la vaccination : 8 mois.

Vaccination basique : Administrer une dose (2 ml) par injection intramusculaire profonde dans les muscles du cou 5 semaines avant la date prévue de mise bas et une seconde dose 3 semaines après la 1^{ère} injection.

Revaccination : Ce programme de vaccination doit être répété avant chaque lactation.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Une augmentation passagère de la température corporelle pouvant atteindre de 1 °C à 1,8 °C peut se produire chez certains animaux dès les premières 24 - 48 heures après l'injection d'une double dose.

Des indurations de 5 cm de diamètre, disparaissant dans les 7 - 9 jours, peuvent être observées après l'injection d'une double dose.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI03AB.

Stimulation de l'immunisation active contre *Staphylococcus aureus* chez les brebis.

Stimulation de l'immunisation active contre *Staphylococcus aureus* et/ou staphylocoque négatif à la coagulase chez les chèvres.

Le plan complet d'immunisation chez les chèvres induit une réponse sérologique à partir de 3 semaines après la vaccination. L'importance de ces niveaux d'anticorps pour la protection apportée par le vaccin n'a pas été déterminée expérimentalement.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures entre +15 °C et +25 °C.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre incolore de Type I et flacons en Polyéthylène (PET) de 10 ml, 50 ml et 100 ml, fermés par des bouchons en caoutchouc et des capsules en aluminium.

Boîte en carton contenant un flacon en verre de 5 doses (10 ml).

Boîte en carton contenant un flacon en verre de 25 doses (50 ml).

Boîte en carton contenant un flacon en verre de 50 doses (100 ml).

Boîte en carton contenant un flacon en PET de 5 doses (10 ml).

Boîte en carton contenant un flacon en PET de 25 doses (50 ml).

Boîte en carton contenant un flacon en PET de 50 doses (100 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

BE-V521751 (Flacon en verre)

BE-V521911 (Flacon en PET)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 12/01/2018

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

28/02/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).