

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt émulsion injectable pour bovins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**Principes actifs :**

Chaque dose (2 ml) contient :

Substances actives:

Mannheimia haemolytica, Sérotype A1, souche 2806, leucotoxine

> 2,8 RI (*)

Histophilus somni souche Bailie, inactivée

MAT > 3,3 (**)

(*) Un minimum de 80 % de lapins vaccinés présentent un titre sérologique mesuré par ELISA > 2,0 RI; le titre moyen est > 2,8.

(**) Un minimum de 80 % de lapins vaccinés présentent un titre sérologique mesuré par MAT $\geq 3,0 \log_2$; le titre moyen est MAT > 3,3 $\log_2$

Adjuvant:

Paraffine liquide

18,2 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,2 mg
Oléate de sorbitan	
Polysorbate 80	
Alginate de sodium	
Chlorure de calcium dihydrate	
Siméticone	
Eau pour préparations injectables	
Polymyxin B	

Émulsion homogène de couleur ivoire.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Bovins

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour réduire les signes cliniques et les lésions des poumons causés par *Mannheimia haemolytica* sérotype A1 et *Histophilus somni* chez les veaux à partir de 2 mois d'âge.

Début de l'immunité: 3 semaines.

Durée de l'immunité: n'a pas été établie

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs, à l'adjuvant ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Ne pas utiliser avec des animaux qui présentent un poids insuffisant pour leur âge.

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 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Température élevée ¹ Gonflement au point d'injection ²
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Apathie ³ , Anorexie ³ , Dépression ³
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction de type anaphylactique ⁴

¹ Jusqu'à 2 °C, disparaît après 4 jours.

² Diamètre de 1 à 7 cm qui disparaît ou est nettement réduit dans les 14 jours. Peut persister jusqu'à 4 semaines après la seconde administration.

³ Légère, disparaît en 4 jours.

⁴ Traitement symptomatique approprié, tel que des antihistaminiques ou de la cortisone ou, dans les cas les plus graves, de l'adrénaline doit être administrée.

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 les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation:

Ne pas utiliser en cas de gravidité et de 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

Pour usage sous-cutanée.

Bovins : 2 ml / animal.

Programme de vaccination recommandé : Administrez une dose (2 ml) par veau, à 2 mois d'âge. Cette dose de 2 ml doit être répétée après 21 jours. Vacciner les veaux par injection sous-cutanée dans la zone pré-scapulaire. Il est préférable d'administrer la seconde dose en alternant les côtés.

Il faut laisser réchauffer le vaccin à une température située entre 15 et 20 °C avant son administration. Agiter avant utilisation. Éviter toute contamination pendant l'utilisation. N'employer que des aiguilles et des seringues stériles pour son administration.

Il est recommandé de vacciner avant les périodes de stress (transportation, logements....) Le programme de vaccination doit être achevé 3 semaines avant les périodes en question. Il n'a pas été démontré que la protection est efficace si le programme de vaccination s'achève moins de 3 semaines avant les périodes de stress.

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

Pas d'effets autres que ceux mentionnés dans la section 3.6 ont été observés après l'administration de deux fois la dose recommandée.

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: QI02AB.

Pour stimuler l'immunité active contre *Mannheimia haemolytica* A1 et *Histophilus somni*.

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.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre incolore de 20 ml (10 doses) Type I et flacons en verre incolore de 100 ml (50 doses) Type II, bouchons en caoutchouc Type I et capsules en aluminium.

Tailles de l'emballage :

Boîte en carton contenant un flacon en verre de 10 doses

Boîte en carton contenant un flacon en verre de 50 doses

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-V301095 (Flacon en verre type I)

BE-V379382 (Flacon en verre type II)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 05/07/2007

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

06/07/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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>).