

NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Footvax émulsion injectable pour moutons

2. Composition

Par dose (1 ml) :

Principes actifs :

<i>D. nodosus</i> serotype A	10 µg pili/ml*
<i>D. nodosus</i> serotype B ₁	10 µg pili/ml*
<i>D. nodosus</i> serotype B ₂	10 µg pili/ml*
<i>D. nodosus</i> serotype C	10 µg pili/ml*
<i>D. nodosus</i> serotype D	10 µg pili/ml*
<i>D. nodosus</i> serotype E	10 µg pili/ml*
<i>D. nodosus</i> serotype F	10 µg pili/ml*
<i>D. nodosus</i> serotype G	10 µg pili/ml*
<i>D. nodosus</i> serotype H	10 µg pili/ml*
<i>D. nodosus</i> serotype I	5 x 10 ⁸ cells/min*

* équivalent à ≥ 400 unités de potentiel

Adjuvantia :

Paraffine liquide	60% v/v
Oléate de mannide	4,5% v/v

Excipient :

Thiomersal	0,015% w/v
------------	------------

Émulsion huileuse blanche à blanc cassé.

3. Espèces cibles

Mouton.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active destinée à soutenir la prévention et le traitement du piétin, et à réduire les atteintes du piétin causées par les serotypes de *Dichelobacter nodosus* présents dans le vaccin.

Début de l'immunité : 2 semaines

Durée de l'immunité : 6 mois

5. Contre-indications

- Ne pas vacciner les brebis 4 semaines avant la parturition, pour ceci éviter les avortements spontanés et le stress en fin de gestation.
- Ne pas vacciner les brebis 2 à 4 semaines après l'agnelage en raison d'une possible diminution de la production de lait suite à la vaccination.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Pour le traitement/usage/thérapeutiques, les moutons infectés par le piétin peuvent être vaccinés (voir programme de prévention dans la rubrique 8).

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les moutons destinés à l'exposition ou à la vente ne doivent pas être vaccinés en raison de l'apparition possible d'un gonflement délimité au site d'injection au cours des 6 mois précédents.

À cause de la réaction attendue du vaccin (granulome), il est conseillé de ne pas vacciner les animaux au cours des 6 à 8 semaines qui précèdent la tonte. Pour la même raison, il est conseillé de ne pas autoriser les moutons à participer à un concours dans les 6 mois suivant la vaccination.

De préférence ne pas vacciner au cours des 6 mois précédant la vente, vu la réaction locale qui peut apparaître telle que mentionnée dans la rubrique 7 "Effets indésirables". De plus, la couleur de la laine peut également être influencée par cette réaction locale.

Pour une utilisation en toute sécurité chez les animaux gravides et allaitantes, voir également les contre-indications dans la rubrique 5 et les recommandations de la rubrique 9.

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

Pour la personne administrant le médicament vétérinaire :

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.

Gestation et lactation :

Ne pas vacciner les brebis dans les 4 semaines précédant l'agnelage et 4 semaines après l'agnelage.

Ne pas utiliser chez les brebis laitières en lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation concomitante 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.

Surdosage :

En cas de surdosage multiplié par 2, aucun autre effet autre que ceux décrits dans la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Mouton :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection ¹ .
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Boiterie ² .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité ³ . Abcès.

¹ L'huile contenue dans le vaccin peut provoquer une réaction au site d'injection. Cela peut varier d'un léger gonflement à une grosseur bien définie d'environ 3 à 5 cm, voire 8 cm de diamètre, d'environ 24 heures à 8 jours après l'injection. Ces gonflements restent généralement inactifs et peuvent disparaître complètement en 4 à 6 semaines, mais ils persistent souvent pendant au moins 10 semaines. Parfois, ces gonflements peuvent être importants, douloureux et d'apparence peu attrayante en raison de la formation d'abcès qui peuvent éclater et s'écouler, en particulier si des bactéries cutanées contaminantes sont introduites au moment de l'injection. Une guérison partielle ou complète peut être attendue dans les 10 semaines suivant la vaccination. Les réactions à la deuxième dose se développent plus lentement, mais la formation de lésions nécrotiques est rare. Parfois, des abcès peuvent être notés à l'examen macroscopique des sites d'injection.

² Des boiteries généralisées et transitoires ont été rapportées après la vaccination, survenant dans les 24 heures suivant la vaccination et ne durant normalement pas plus de 48 heures.

³ Dans de tels cas, une dose appropriée d'adrénaline et/ou d'antihistaminiques doit être administrée immédiatement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Dose : 1 ml.

Administration : voie sous-cutanée.

Primo-vaccination : Deux vaccinations, avec un intervalle de 4 à 6 semaines. Ce vaccin doit être administré par injection sous-cutanée dans un pli cutané du cou, à au moins 5 à 8 cm derrière l'oreille, en évitant strictement les tissus musculaires et nerveux du cou. Bien agiter le flacon avant utilisation.

Comme le vaccin contient un adjuvant huileux, il est plutôt visqueux. L'administration par temps froid sera facilitée si le vaccin est doucement réchauffé par immersion dans de l'eau tiède (pas chaude) pendant 3 à 4 minutes avant utilisation. Des précautions particulièrement strictes doivent être prises contre la contamination du vaccin.

De bonnes pratiques vétérinaires doivent être suivies pour prévenir la contamination bactérienne et réduire le risque d'abcès.

La vaccination se déroule de préférence peu de temps avant la période favorable au piétin.

Lors de la vaccination, il faut tenir compte de deux points importants :

- la période favorable à l'apparition du piétin ;
- la date probable de l'agnelage.

- a) Dans des conditions climatiques normales en Belgique, le piétin apparaît le plus souvent :
- au printemps (mars - juin),
 - en hiver (novembre - février, quand les moutons sont gardés en bergerie). La première vaccination peut être réalisée début septembre et la deuxième 4 à 6 semaines plus tard.
- b) Les agneaux peuvent être vaccinés à partir de l'âge de 3 mois.

Important :

Pour combattre le piétin avec succès, il faut vacciner tous les moutons.

- La vaccination des animaux déjà infectés accélère leur guérison, mais le résultat dépend surtout du degré d'infection de l'onglon au moment de la vaccination.
- Lors de la vaccination d'un troupeau infecté, on prendra des mesures annexes telles que pédiluve avec désinfectant et séparation des animaux infectés et non infectés.
- Les animaux infectés de façon chronique, qui ne guérissent pas grâce à la vaccination ni grâce aux traitements concomitants (bains de pieds, traitement antibiotique, etc...), seront de préférence retirés du troupeau pour éviter les réinfections et la sélection de sérotypes anormaux.

Vaccinations de rappel :

Après l'immunisation de base, il faut revacciner environ tous les 4 à 6 mois (booster), en tenant compte des périodes favorables au piétin et des dates de mises bas.

Ces vaccinations seront administrées début mars et début novembre, afin d'assurer une bonne immunité avant chaque période favorable au piétin.

Immunité :

- Les moutons recevant une vaccination de base (2 vaccinations) sont protégés pendant 6 mois.
- Pour prolonger cette protection, on administrera une seule dose de rappel tous les 6 mois.
- Dans certains cas exceptionnels où les animaux sont exposés durant toute l'année à une forte pression d'infection, il peut être nécessaire d'administrer une dose de rappel tous les 4-5 mois.
- Dans de bonnes conditions climatiques ou lorsqu'aucun cas d'infection n'a été établi, une vaccination de rappel annuelle peut suffire.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Footvax peut être utilisé durant la gestation, en tenant cependant compte de la remarque mentionnée dans la rubrique 5 "Contre-indications".

Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres vaccins excepté Covexin®-10.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 2-4 heures.

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

À conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V163161

Présentations :

Flacon(s) de 20 ou 50 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Juillet 2024

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

Fabricants responsables de la libération des lots :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

MSD Animal Health Belgium

Tél : + 32 (0)2 370 94 01