

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Footvax émulsion injectable pour moutons

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Thiomersal	0.015% w/v
Chlorure de sodium	0.85% w/v
Formaldéhyde	

Émulsion huileuse blanche à blanc cassé.

Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Mouton.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

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

3.4 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 3.9).

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 possible à la vaccination (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 faire participer les animaux à un concours dans les 6 mois qui suivent 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 3.6 "Effets indésirables". De plus, la couleur de la laine peut aussi être influencée par cette réaction locale.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 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 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 également la notice pour les coordonnées respectives.

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

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données disponibles en matière de sécurité et d'efficacité indiquent que ce vaccin peut être utilisé en concomitance avec Covexin-10.

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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration : voie sous-cutanée.

Dose : 1 ml.

Primo-vaccination : Deux vaccinations, à intervalles de 4 à 6 semaines. Ce vaccin doit être administré par injection sous-cutanée sous un pli cutané du cou, à au moins 5 à 8 cm derrière l'oreille afin d'éviter 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.

Des seringues et des aiguilles stériles doivent être utilisées et l'injection doit être effectuée à travers une zone de peau propre et sèche sur le côté du cou, en prenant des précautions strictes contre la contamination afin de réduire le risque de formation 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 :

- a) la période favorable à l'apparition du piétin ;
 - b) 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.

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

En cas de surdosage multiplié par 2, aucun autre effet que ceux décrits dans la rubrique 3.6 n'a été observé.

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 : QI04AB03

Stimulation de l'immunité active contre les serotypes de *Dichelobacter nodosus* présents dans le vaccin.

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 : 2 ans.

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

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

Flacon flexible en plastique de 20 ml ou 50 ml en LDPE, fermés à l'aide d'un bouchon en caoutchouc butyl de qualité pharmaceutique, fixé avec un scellé en aluminium.

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

Intervet International B.V.

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

BE-V163161

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 13/08/1993

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

04/07/2024

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>).