

# ANNEXE

## INFORMATIONS DISPONIBLES

### Dénomination du médicament vétérinaire

ULTRAVAC BOTULINIUM

### Composition qualitative et quantitative

1 mL contient :

Substances actives :

Clostridium botulinium type C, anatoxine.....  $\geq 5$  UI/mL

Clostridium botulinium type D, anatoxine.....  $\geq 1$  UI/mL

Excipient :

Thiomersal..... 0,1 mg

### Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

### Informations cliniques

#### Espèces cibles

Bovins et ovins.

#### Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

ULTRAVAC BOTULINIUM est indiqué pour l'immunisation des bovins et des ovins contre le botulisme. Début d'immunité: environ 4 semaines après la première injection.

#### Contre-indications

Aucune connue.

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

Aucune.

#### Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

- Bien secouer avant usage et garder bien mélangé durant l'utilisation.
- Si possible injecter sous la peau dans le haut du cou derrière et à la base de l'oreille.
- Avant l'inoculation du vaccin, la peau de l'animal peut être lavée au site d'injection par friction avec un coton d'ouate humecté d'une solution antiseptique comme de l'alcool dénaturé.
- Prendre les mesures usuelles d'asepsie.

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

- En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice.
- Par contact avec la peau ce produit pourrait provoquer des réactions allergiques bénignes chez les personnes sensibles
- Eviter le contact avec la peau. Si un contact avec la peau ou les cheveux se produit, enlever les vêtements contaminés et rincer la peau et les cheveux sous l'eau courante.
- En cas de projections dans les yeux, rincer immédiatement à l'eau claire.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

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

Une tuméfaction localisée peut se développer au site d'injection, une protubérance nodulaire dure pourrait persister quelques semaines voire quelques mois.

### **Utilisation en cas de gravidité, de lactation**

Le vaccin peut être utilisé au cours de la gestation.

### **Interactions médicamenteuses et autres**

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin 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.

### **Posologie et voie d'administration**

**Posologie** : la dose recommandée pour les bovins de tous âges est de 2,5 ml, et celle pour les ovins de tous âges est de 1 ml.

**Mode d'administration** : voie sous-cutanée.

### **Schéma de vaccination**

- **Primo-vaccination**: Une seule dose de vaccin est suffisante pour conférer une protection immunitaire dans les régions où le botulisme est endémique ; autant que possible chaque animal doit cependant recevoir une seconde dose de vaccin inoculée dans un intervalle de 4 à 6 semaines après la première injection.
- **Rappel**: Suite à cette vaccination, un rappel d'une seule dose annuelle est suffisant pour maintenir l'immunité.

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

Aucune réaction post-vaccinale n'a été observée lors d'études de surdosage avec ce vaccin.

### **Temps d'attente**

Viande et lait : 0 jour.

### **Propriétés immunologiques**

Immunsation des bovins et des ovins contre le botulisme.

### **Liste des excipients**

Thiomersal  
Aluminium  
Chlorure de sodium  
Eau pour préparations injectables

**Incompatibilités**

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou produits immunologiques.

**Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : Après ouverture : 30 jours.

**Précautions particulières de conservation**

Le vaccin doit être conservé au réfrigérateur à une température comprise entre +2°C et +8°C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

**Nature et composition du conditionnement primaire**

Outre plastique  
Bouchon caoutchouc  
Capsule aluminium

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

ZOETIS FRANCE  
10 RUE RAYMOND DAVID  
92240 MALAKOFF

**Présentation(s) disponible(s)**

Outres en plastique de 100, 250 et 500 ml.

**Numéro de lot**

**Date de péremption**

**Mentions réglementaires**

USAGE VETERINAIRE.  
A NE DELIVRER QUE SUR ORDONNANCE D'UN DOCTEUR VETERINAIRE D'EXERCICE LIBERAL.  
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N° 90005