

Compte tenu d'une situation sanitaire nécessitant une vaccination en urgence, la présente autorisation temporaire d'utilisation (ATU) a été attribuée en prenant en compte une balance bénéfice risque jugée positive du vaccin au vu des éléments fournis avec néanmoins un niveau de preuve limité concernant les mentions du résumé des caractéristiques du produit (RCP).

## ANNEXE DE LA DECISION D'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION

### INFORMATIONS DISPONIBLES SUR LE MEDICAMENT VETERINAIRE

Date de validité de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation : 13/11/2025

#### Dénomination du médicament vétérinaire

COLIVAX 3S SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS ET OVINS

#### Composition qualitative et quantitative

Une dose de vaccin de 1mL contient :

##### **Substances actives :**

<i>Escherichia. coli</i> inactivé, souche O101/O9:F5/F41 .....	entre 0,5 and 1,5 x 10 <sup>9</sup> corps cellulaires totaux
<i>Escherichia. coli</i> inactivé, souche O78:F17 .....	entre 0,5 and 1,5 x 10 <sup>9</sup> corps cellulaires totaux
<i>Escherichia. coli</i> inactivé, souche O8:CS31A .....	entre 0,5 and 1,5 x 10 <sup>9</sup> corps cellulaires totaux

##### **Adjuvants :**

Aluminium (sous forme d'hydroxyde, Al <sup>3+</sup> ) .....	1,75 mg
Saponine .....	0,75 mg

#### Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

#### Informations cliniques

##### Espèces cibles

Bovins et ovins.

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

Chez les vaches et les brebis gestantes :

- Immunisation active afin d'induire une immunisation passive des veaux et des agneaux contre les infections néonatales dues aux antigènes F5, F17, F41 et CS31A d'*Escherichia coli*.

#### Contre-indications

Aucune connue.

#### Mises en garde particulières

La protection des veaux et des agneaux est réalisée par la prise de colostrum : il faut donc s'assurer que chaque animal consomme rapidement une quantité suffisante de colostrum.

### **Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Remettre progressivement le vaccin à température jusqu'à au moins 20-25°C et bien agiter le flacon avant son administration. Agiter régulièrement le flacon pour homogénéiser son contenu.

Vacciner par voie sous-cutanée stricte.

Respecter les conditions habituelles de manipulation des animaux.

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

Ce médicament vétérinaire contient de l'hydroxyde d'aluminium et un glucoside huileux.

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 par un médecin.

En cas d'(auto)injection accidentelle, laver avec du savon puis désinfecter le point de piqûre.

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.

#### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Aucune.

#### **Autres précautions**

Aucune.

#### **Effets indésirables**

Le vaccin peut provoquer la formation d'un nodule au point d'injection.

L'injection du vaccin est susceptible de révéler un état d'hypersensibilité. Instaurer alors le traitement approprié.

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

#### **Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Le vaccin peut être utilisé durant la gestation et la lactation.

#### **Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune information n'est disponible sur la compatibilité 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 par le vétérinaire de l'élevage.

### **Voies d'administration et posologie**

Voie sous-cutanée.

1 dose de 2 mL (vaches gestantes) ou de 0,5 mL (brebis gestantes) selon les modalités suivantes :

#### **- Primovaccination :**

1 injection 2 à 6 semaines avant la mise-bas (une deuxième injection doit être réalisée si la mise-base n'a pas lieu dans les 6 semaines).

#### **- Rappels :**

1 injection 2 à 6 semaines avant chaque mise-bas.

Agiter avant l'emploi.

Utiliser pour l'injection du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique ou de désinfectant.  
Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

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

Aucune information disponible.

### **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**

Aucune.

### **Temps d'attente**

Zéro jour.

### **Informations immunologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccin bactérien inactivé.

Code ATCvet : QI02AB06 et QI04AB04.

Le vaccin est inactivé et adjuvé. Il est destiné à stimuler une immunité active des vaches et des brebis afin d'induire une immunisation passive des veaux et des agneaux contre les infections néonatales à *Escherichia coli*.

### **Données pharmaceutiques**

### **Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 12 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser dans les 8 heures.

### **Précautions particulières de conservation**

Conserver et transporter entre +2°C et +8°C.

Ne pas congeler.

**Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons verre type I de 10 mL ou 20 mL.  
Flacons HDPE ou LDPE de 50 mL ou 100 mL.  
Bouchon bromobutyl ou chlorobutyl.  
Capsule aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**Nom et adresse du titulaire de l'ATU**

CEVA BIOVAC,  
5-6 RUE OLIVIER DE SERRES,  
49070 BEAUCOUZE,  
FRANCE

**Date de dernière mise à jour du document**

13/11/2024

**Mentions réglementaires**

A USAGE VETERINAIRE.  
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N° 90063.