

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 des informations disponibles ci-après.

ANNEXE DE LA DECISION D'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION

INFORMATIONS DISPONIBLES SUR LE MEDICAMENT VETERINAIRE

Date de validité de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation : 13/11/2026

NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

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

Adjuvants :

Aluminium (sous forme d'hydroxyde, Al ³⁺)	1,75 mg
Saponine	0,75 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorure de sodium	/
Phosphate disodique dodecahydrate	/
Phosphate monopotassique	/
Eau ppi	/

INFORMATIONS CLINIQUES

Espèces cibles

Bovins et ovins.

Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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. 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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) : (<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>).

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.

Voie 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.

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

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.

Nom et adresse de l'importateur / Titulaire de l'ATU

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

Date de dernière mise à jour du document

12/11/2025

Mentions réglementaires

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