



VACCIN POLYVALENT, INACTIVÉ, PURIFIÉ ET ADJUVÉ À L'HYDROXYDE D'ALUMINIUM POUR L'IMMUNISATION ACTIVE CONTRE LES ENTÉROTOXÉMIES.

SUSPENSION INJECTABLE

COMPOSITION

La spécialité pharmaceutique vétérinaire "IMOGEN ENTERO" répond à la composition qualitative et quantitative suivante par 2 ml : Mélange d'anatoxines concentrées et purifiées de Clostridium perfringens type A, B, C et D, Clostridium septicum, Clostridium novyi type B et Clostridium sordellii en quantités suffisantes pour induire chez l'animal model les taux de protections suivants :

PRINCIPE ACTIF :

Antitoxine α de Clostridium perfringens	≥ 2 UI ⁽¹⁾
Antitoxine β de Clostridium perfringens	≥ 10 UI ⁽¹⁾
Antitoxine ϵ de Clostridium perfringens	≥ 5 UI ⁽¹⁾
Antitoxines de Clostridium septicum	$\geq 2,5$ UI ⁽¹⁾
Anatoxines de Clostridium novyi type B	$\geq 3,5$ UI ⁽¹⁾
Antitoxines de Clostridium sordellii	≥ 5 UI ⁽²⁾

(1) Titres en anticorps obtenus suivant les recommandations de la Pharmacopée Européenne (Eu. Ph.),

(2) Titres en anticorps obtenus suivant les recommandations de la Pharmacopée Américaine (USP),

EXCIPIENTS :

Adjuvant : Hydroxyde d'aluminium sous forme Al^{3+} : 0,7 mg/ml $\pm 0,2$

Conservateur : Formaldéhyde libre : $\leq 1,6$ mg/ml

Ajusteur de tonicité et de volume : solution saline (Eau PPI + 8,5 mg/ml NaCl), QSP 2 ml.

INDICATIONS

Prévention par immunisation active des ruminants (bovins, ovins et caprins) contre les infections à bactéries anaérobies, notamment : Clostridium perfringens types A, B, C et D, Clostridium septicum, Clostridium novyi type B et Clostridium sordellii.

Le vaccin purifié, inactivé et adjuvé à l'hydroxyde d'aluminium conféré une protection vis-à-vis des pathologies suivantes :

Le vaccin confère une protection contre les pathologies suivantes :

- Entérotoxémie : Clostridium perfringens type A,
- Entérotoxémie des ovins adultes et des caprins, entérite aiguë des ovins nouveau-nés (« Lamb dysentery »), entérite hémorragique des veaux : Clostridium perfringens type B,
- Entérotoxémie chez l'agneau (« Maladie du rein pulpeux ») et les bovins, entérocolite des caprins : Clostridium perfringens type D,
- « Braxy » : Gastrotoxémie des caprins et œdème malin chez les bovins et ovins : Clostridium septicum,

IMOGEN ENTERO

- « Black Disease » chez les ovins et bovins : Clostridium novyi type B,
- Gangrène gazeuse des ovins, bovins et caprins d'origine intestinale ou génitale : Clostridium sordellii.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

EFFETS SECONDAIRES

- Une réaction œdémateuse locale et bénigne peut être observée chez l'animal vacciné sans aucune répercussion sur son état général. Cet œdème rétrocede en quelques jours.
- Très rarement un choc anaphylactique est observé chez les animaux sensibilisés. Dans ce cas, administrer immédiatement un traitement approprié (antihistaminiques).

MISES EN GARDE PARTICULIÈRES À CHAQUE ESPÈCE CIBLE

En raison de la sensibilité particulière vis-à-vis des injections, éviter de vacciner les chèvres gestantes.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'EMPLOI CHEZ L'ANIMAL

- Ne vacciner que les animaux en bonne santé avec un matériel d'injection stérile ;
- Respecter les conditions d'aseptise habituelles ;
- Agiter vigoureusement le flacon avant l'emploi afin de remettre en suspension le précipité constitué par l'hydroxyde d'aluminium.
- Éviter d'injecter le vaccin à température trop basse ; il est recommandé de sortir le flacon du réfrigérateur au moins 4 heures avant l'emploi. Tout flacon entamé ne peut être réutilisé.
- Se méfier en milieu fortement contaminé, des localisations d'infections générales chez des porteurs apparemment sains.
- Opérer de préférence sur des animaux à jeun.
- Désinfecter avec soin le lieu d'inoculation et éviter tout traumatisme intempestif.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES À PRENDRE PAR LA PERSONNE QUI ADMINISTRE LE MÉDICAMENT AUX ANIMAUX

- Le port de gant et de lunettes est souhaitable,
- En cas d'auto-injection accidentelle du vaccin, une consultation médicale est nécessaire.

AUTRES PRECAUTIONS

- **Plusieurs facteurs peuvent influencer l'efficacité de la vaccination, notamment :**
Les maladies concomitantes, le statut nutritionnel, le parasitisme, les conditions environnementales, le stress de transport ainsi que les traitements thérapeutiques en cours.

EFFETS SECONDAIRES

- Très rarement un choc anaphylactique est observé chez les animaux sensibilisés. Dans ce cas, administrer immédiatement un traitement approprié (antihistaminiques).

UTILISATION EN CAS DE GRAVIDITE ET / OU DE LACTATION

Femelles gestantes : pour obtenir une quantité suffisante d'anticorps dans le colostrum, une deuxième injection devrait être faite 2 à 8 semaines avant la date attendue de mise bas.

Eviter en outre le stress des femelles gestantes.

Eviter de vacciner la chèvre gestante.

Aucune précaution spéciale n'est à prendre pour les femelles en période de lactation.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

Aucune n'est connue à ce jour; en l'absence de données spécifiques, aucune recommandation ne peut être faite quant à l'utilisation du vaccin en concomitance avec d'autres produits pharmaceutiques. Il est préférable de différer toutes autres injections.

MODE, VOIE (S) D'ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

POSOLOGIE

UNE DOSE VACCINALE CORRESPOND À :

bovine : 4 ml

Ovin et Caprin : 2 ml

VOIE D'ADMINISTRATION

VOIE SOUS-CUTANÉE

- **Espèce bovine :** En avant ou en arrière de l'épaule.
- **Espèces ovine et caprine :** En arrière du coude où à la face interne des cuisses

PROGRAMME DE VACCINATION

Espèce bovine :

1. Primo vaccination : deux injections espacées de 3 à 4 semaines à partir de 3 à 6 mois d'âge.

Les animaux issus de mères non immunisées doivent être vaccinés à partir de 2 mois d'âge et revaccinés au moment du sevrage.

2. Rappel : une injection annuelle, en particulier avant les saisons à risques ou la parturition. Dans les zones enzootiques, il est recommandé de vacciner tous les six mois.

Espèce ovine et caprine :

1. Primo vaccination : Primo vaccination : deux injections espacées de 3 à 4 semaines à partir de 1 à 2 mois d'âge.

Les animaux issus de mères non immunisées doivent être vaccinés à partir de la deuxième semaine d'âge et revaccinés au moment du sevrage.

2. Rappel : une injection annuelle, en particulier avant les saisons à risques ou la parturition. Dans les zones enzootiques, il est recommandé de vacciner tous les six mois.

Il est pratique de programmer le rappel annuel des animaux au moins deux semaines avant la période à risque (Mise-bas, la période du printemps et de l'automne : pousse d'herbe, facteurs déclenchant un stress, notamment les changements climatiques et le transport et spécialement avant toute opération susceptible de produire des blessures (agnelage, caudectomie, castration, tonte).

SURDOSAGE (SYMPTÔMES, CONDUITE D'URGENCE, ANTIDOTES) SI NÉCESSAIRE

Après administration d'une double dose en sous-cutanée, aucune réaction systémique n'a été constatée chez les ovins et les caprins.

TEMPS D'ATTENTE

Aucun délai d'attente n'est nécessaire (Zéro jour).

INCOMPATIBILITÉS

Aucune n'est connue à ce jour.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver et transporter le vaccin à une température de $5\pm 3^{\circ}\text{C}$ à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

PRÉSENTATION (S):

- Flacons de 50, 100, 250 et 500 ml

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES À PRENDRE LORS DE L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS 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 pharmaceutiques.



**USAGE VÉTÉRINAIRE.
A NE DÉLIVRER
QUE SUR ORDONNANCE.**

SOCIÉTÉ DE PRODUCTIONS BIOLOGIQUES ET PHARMACEUTIQUES - BIOPHARMA



Avenue HASSAN II, CYM - B.P.4569 - Rabat-Akkari. Maroc.



+212 537 693 632 | +212 537 691 689



+212 537 695 053 | +212 537 691 692



info@biopharma.ma



www.biopharma.ma