



VACCIN BIVALENT INACTIVÉ PURIFIÉ ET ADJUVÉ CONTRE LA FIÈVRE APHTEUSE SÉROTYPES O ET A.

SUSPENSION INJECTABLE

COMPOSITION

IMUNAFT est un vaccin inactivé purifié et adjuvé contre la fièvre aphteuse sérotypes O et A induisant une immunité suffisante contre les topotypes suivants:

POUR LE SÉROTYPE O :

- «**O/Ind-2001d**» ayant circulé récemment dans les pays du Maghreb.
- «**O/EA-3**» ayant sévi récemment dans les pays du Maghreb.

POUR LE SÉROTYPE A :

- «**A-Africa/G-IV**» ayant sévi récemment dans les pays du Maghreb

Le vaccin est présenté sous forme d'une suspension injectable, sa composition par dose bovine de 2 ml est la suivante :

Principes actifs :

- **Sérotype O** : Antigène inactivé et purifié de la fièvre aphteuse produit à partir de la souche vaccinale « O/TUR/2009 » induisant une protection d'au moins 6 DP50* par dose vaccinale.
- **Sérotype A** : Antigène inactivé et purifié de la fièvre aphteuse produit à partir de la souche «A22/IRQ/64», induisant une protection d'au moins 6 DP50* par dose vaccinale.

Excipients :

Aluminium sous forme hydroxyde (Adjuvant de l'immunité):	30-60 mg
Saponine (Adjuvant de l'immunité) :	1.5 mg

*DP50 : Dose protectrice chez les bovins, comme décrit dans le chapitre 2.1.8 § 5.3.1 du Manuel Terrestre de l'OIE, édition en vigueur.

INDICATIONS

Immunsation active des Bovins, ovins et caprins contre la fièvre aphteuse sérotypes O et A, topotypes O/Ind-2001d, O/EA-3 et A-Africa/G-IV.

Le vaccin IMUNAFT induit une protection contre les signes cliniques, une prévention de l'infection causée par le topotype O/Ind-2001d ayant circulé récemment dans les pays du Maghreb, le topotype O/EA3 ayant sévi récemment dans les pays du Maghreb et le topotype A-Africa/G-IV ayant sévi récemment dans les pays du Maghreb.

CONTRE-INDICATIONS

Les animaux malades doivent être exclus de la vaccination.
Eviter de vacciner les animaux soumis au stress (transport par exemple).

IMUNAFT

EFFETS SECONDAIRES

Le vaccin utilisé selon les instructions recommandées n'induit aucun effet secondaire apparent. Cependant une légère montée de la température rectale ne dépassant pas 1°C durant les 72 heures qui suivent la vaccination peut être observée chez certains sujets.

Une réaction locale transitoire peut apparaître durant les trois premiers jours qui suivent la vaccination, elle s'estompe progressivement par la suite.

MISES EN GARDE PARTICULIÈRES À CHAQUE ESPÈCE CIBLE

Le vaccin peut être utilisé en toute sécurité en situation d'urgence nécessitant une vaccination de masse en suivant les instructions relatives aux posologies usuelles, modes d'administration et programme de vaccination.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'EMPLOI CHEZ L'ANIMAL

- 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.
- Éviter le stress des animaux avant et après vaccination (transport par exemple)
- Respecter les conditions d'aseptise habituelles ;
- Utiliser pour l'injection du matériel stérile dépourvu de toute trace d'antiseptique ou de désinfectant.
- Désinfecter avec soin le lieu d'inoculation et éviter tout traumatisme intempestif.
- Vérifier régulièrement le volume injecté au cours de la vaccination.
- Se méfier en milieu fortement contaminé, des localisations d'infections générales chez des porteurs apparemment sains.
- Opérer de préférence sur des animaux à jeun.

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

Le virus de la fièvre aphteuse ne s'avère pas présenter un risque pour la santé humaine. Cependant il est nécessaire de suivre les règles et les mesures d'hygiène et de sécurité mises en œuvre par la réglementation en vigueur pour l'usage des médicaments biologiques vétérinaires.

Toutes les personnes participant à la vaccination doivent porter des vêtements de protection (bottes, blouses/combinaisons, gants....) et être munies de lunettes de protection.

Si le vaccin entre en contact avec la peau et/ou les muqueuses, il est nécessaire de laver la zone touchée avec une grande quantité d'eau propre.

En cas d'injection accidentelle, consulter un médecin et lui montrer la notice du produit.

AUTRES PRECAUTIONS

Tous les flacons de vaccin non utilisés ou les déchets dérivés de ce médicament doivent être éliminés et détruits selon la réglementation en vigueur.

UTILISATION EN CAS DE GRAVIDITE ET / OU DE LACTATION

Le vaccin peut être utilisé chez les femelles gestantes et en période de lactation.

Aucune manifestation en termes de productivité n'a été détectée lors de l'application du vaccin pendant la lactation.

Aucun effet négatif n'a été décelé sur la progéniture lors de l'application du vaccin aux femelles gestantes.

Le vaccin n'a pas été testé chez les mâles producteurs.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est associé avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

MODE, VOIE (S) D'ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

POSOLOGIE

- **Bovins** : 2 ml
- **Ovins et caprins** : 1 ml

VOIE D'ADMINISTRATION

Le vaccin est administré par voie sous cutanée suivant les mesures d'asepsie habituelles selon le schéma suivant:

Vaccination d'urgence

Dans les zones à foyers et au niveau des régions menacées, tous les animaux sont vaccinés à partir d'un jour d'âge avec des rappels réguliers pour les jeunes jusqu'à atteinte de 18 mois d'âge et un rappel à 6 mois pour les adultes.

Vaccination préventive

Primo-vaccination : deux injections séparées de **14 à 28 jours d'intervalle**.

- Les bovins sont vaccinés à partir de 4 mois d'âge.
- Les ovins et caprins sont vaccinés à partir de 3 mois d'âge

Les jeunes animaux sont revaccinés régulièrement jusqu'à atteinte de l'âge de 18 mois.

Vaccination de rappel

chaque année en prenant en considération la situation épidémiologique du pays et la réglementation en vigueur.

Le vaccin utilisé aux doses recommandées instaure une bonne immunité des animaux vaccinés.

Toute déviation dans le programme de vaccination (dates) doit être évitée car peut entraîner une diminution de l'efficacité de la prophylaxie contre la fièvre aphteuse.

En cas de décalage des dates de rappel, la prochaine vaccination de rappel doit être mise en place aussitôt que possible.

MODE D'ADMINISTRATION

- Avant utilisation, amener le flacon du vaccin à la température de 15 – 20°C.
Homogénéiser la suspension vaccinale par agitation douce du
- flacon afin de remettre en suspension le précipité constitué par l'hydroxyde d'aluminium.

- Eviter la formation de bulles d'air lors de l'agitation et des injections, car la présence des bulles peut entraîner une irritation au niveau du site d'injection.
- Respecter les consignes d'asepsie usuelles.
- Utiliser tout le contenu du flacon après son ouverture.
- Eviter les ponctions répétitives du flacon.

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

A part les effets secondaires notifiés dans la section « effets indésirables », aucun autre effet n'a été constaté après administration de deux fois la dose du vaccin.

TEMPS D'ATTENTE

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

INCOMPATIBILITÉS

Ne pas mélanger le vaccin avec d'autres vaccins ou d'autres produits médicamenteux.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver et transporter le vaccin à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler

Ne pas exposer le vaccin à la chaleur et/ou à la lumière directe du soleil.

Le vaccin doit être utilisé immédiatement après ouverture, Tout flacon entamé ne peut être réutilisé.

PRÉSENTATION (S):

- Flacon de 100 ml : 50 doses bovines ; 100 doses ovines/caprines.

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