



# VACCIN VIVANT ATTÉNUÉ ET LYOPHILISÉ (SOUCHE CLONE 13) POUR LA VACCINATION DES BOVINS, DES OVINS DES CAPRINS ET DES CAMÉLIDÉS CONTRE LA FIÈVRE DE LA VALLÉE DU RIFT.

## LYOPHILISAT AVEC DILUENT DE RECONSTITUTION

**RIFTOVAC** est un vaccin vivant atténué cultivé sur les cellules BSR à partir d'un clone thermostable de la souche vaccinale Clone 13, puis purifié par la technique de la dilution limite.

La souche vaccinale Clone 13 est une souche naturellement atténuée du virus de la fièvre de la Vallée du Rift qui appartient à la famille des Bunyaviridae, genre Phlebovirus.

Elle a été choisie pour son innocuité parfaite et son pouvoir immunogène induisant la protection des ovins, caprins, bovins et camelins contre cette maladie redoutable.

La souche vaccinale développée par BIOPHARMA à partir de cette souche est désignée «C13 TS-D10».

### COMPOSITION

Chaque flacon du vaccin contient au minimum :

| Composant  | Quantité par flacon  |
|--|--|
| <b>Substance active (Antigène) :</b><br>Suspension du virus atténué de la fièvre de la Vallée du Rift souche clone 13 thermostable désigné « C13 TS-D10 ». | Au moins <sup>5.7</sup> 10 DICT <sub>50</sub> par ml<br>(dose infectieuse de 50% de la culture cellulaire) |
| <b>Excipient (Stabilisateur) :</b><br>Substrat de lyophilisation*  | Qsp 2 ml   |

Chaque dose vaccinale contient au minimum :

| Composant  | Quantité minimale par dose ovine et caprine            | Quantité minimale par dose bovine et cameline          |
|--|--|--|
| <b>Substance active (Antigène) :</b><br>Suspension du virus atténué de la fièvre de la Vallée du Rift souche clone 13 thermostable désigné « C13 TS-D10 ». | Au moins <sup>4.0</sup> 10 DICT <sub>50</sub> par dose | Au moins <sup>5.0</sup> 10 DICT <sub>50</sub> par dose |
| <b>Excipient (Stabilisateur) :</b><br>Substrat de lyophilisation*  | Qsp 0.02 ml  | Qsp 0.04 ml  |

Composition du substrat de lyophilisation par dose vaccinale :

|             |                |
|-------------|----------------|
| Polypeptone | Maximum 0.8 mg |
| Sucrose     | Maximum 1.6 mg |
| Polyvidone  | Maximum 0.4 mg |

Composition qualitative et quantitative du diluent :

|                    |                                       |
|--------------------|---------------------------------------|
| Polypeptone        | Maximum 0.8 mg                        |
| Chlorure de sodium | 800 mg par 100 ml<br>400 mg par 50 ml |

# RIFTOVAC

## INDICATIONS

Immunisation active des ovins, bovins, caprins et camelins contre la fièvre de la Vallée du Rift.

## CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

## MISES EN GARDE PARTICULIÈRES À CHAQUE ESPÈCE CIBLE

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

## PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'EMPLOI CHEZ L'ANIMAL

- Utiliser le produit en suivant les instructions d'utilisation ;
- Agiter vigoureusement le flacon avant l'emploi ;
- Ne vacciner que les animaux en bonne santé ;
- Respecter les conditions d'aseptise habituelles ;
- Utiliser du matériel d'injection stérile et dépourvu de toute trace de désinfectants ;
- Désinfecter avec soin le lieu d'inoculation et éviter tout traumatisme intempestif ;
- Changer fréquemment les aiguilles utilisées pour l'injection ;
- Se méfier en milieu fortement contaminé, des localisations d'infections générales chez des porteurs apparemment sains.
- Opérer de préférence sur des animaux apparemment sains.

La vaccination des chèvres gestantes en derniers mois du terme peut entraîner des réactions secondaires attribuées à la sensibilité de l'espèce caprine aux injections.

Ne pas procéder à l'abattage des animaux vaccinés, pour consommation humaine durant les sept (07) jours qui suivent la vaccination.

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

- Eviter tout contact avec les yeux, les mains et les vêtements.
- En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice.

## AUTRES PRECAUTIONS

- Respecter les conditions habituelles de contention des animaux.
- Ne pas exposer le vaccin sous forme de lyophilisat ni après reconstitutions aux rayons de soleil ni à des températures élevées.
- Utiliser le vaccin reconstitué immédiatement après ouverture.

## EFFETS SECONDAIRES

Le vaccin administré selon les règles préconisées n'induit aucun effet secondaire

## UTILISATION EN CAS DE GRAVIDITE ET / OU DE LACTATION

- La vaccination est déconseillée pour les chèvres gestantes (se référer à la rubrique :
- Précautions particulière chez l'animal).
- Les données d'innocuité relatives à la souche atténuée « Clone 13 » démontrent que les femelles gestantes peuvent être vaccinées durant la gestation et la lactation. Néanmoins certains cas d'avortement peuvent être rapportés en cas de vaccination de masse chez les chèvres gestantes.

Les gestantes soumises au stress lors de la vaccination peuvent subir des avortements non attribués au vaccin mais en vaccination de masse, la distinction ne peut se faire un avortement induit par le vaccin.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

Aucune information n'est disponible quant à l'association du vaccin avec d'autres médicaments. Par conséquent, la décision d'administrer ce vaccin avant ou après un médicament doit être pris au cas par cas.

## MODE, VOIE (S) D'ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

### MODE D'ADMINISTRATION

- ▶ Le vaccin doit être préparé et reconstitué avant de procéder à la vaccination ;
- ▶ Respecter les conditions d'asepsie lors de la reconstitution du vaccin ;
- ▶ A l'aide d'une seringue stérile, prélever 2 à 4 ml du contenu du diluent et l'introduire dans le flacon du lyophilisat. Une fois la dissolution est complète, reprendre le contenu du flacon reconstitué et le remettre dans le flacon du solvant. Agiter le contenu sans former de bulles d'air. Refaire la même opération pour restituer le contenu de la seringue.
- ▶ Injecter le vaccin par voie sous cutanée.

### POSOLOGIE

- ▶ Ovins et caprins : 0.5 ml à injecter à l'arrière du coude
- ▶ Bovins et camelins : 2 ml à injecter au niveau de l'encolure.

### PROGRAMME DE VACCINATION

Primo-vaccination :

- Pour les animaux issus de mères vaccinés : à partir de 4 mois d'âge.
- Pour les animaux issus de mères non vaccinés : à partir de 2 mois d'âge.

Booster : chaque année après la première vaccination et de préférence avant chaque période à risque.

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

Aucun effet n'a été rapporté après l'administration de **10 fois la dose vaccinale**

## TEMPS D'ATTENTE

07 jours.

## INCOMPATIBILITÉS

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

## PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Après mise en solution : Tout flacon entamé doit être entièrement utilisé ou éliminé.

Ne pas utiliser le vaccin après la date de péremption imprimée sur le flacon.

## PRÉSENTATION (S):

Le vaccin se présente sous forme de lyophilisat à reconstituer dans son diluent.

Les présentations disponibles dépendent de la dose vaccinale à administrer et de la taille du cheptel à vacciner pour éviter le stockage du vaccin après reconstitution.

### ► Vaccin (Lyophilisat)

#### Ovins et caprins

- Flacons de 100 doses à 105.7 DICT 50/ ml.
- Flacons de 50 doses à 105.4 DICT 50/ml.

#### Bovins et camelins

- Flacons de 50 doses à 106.4 DICT50 /ml
- Flacons de 25 doses à 106.1 DICT50 /ml

### ► Diluent

- Flacons de 100 ml.
- Flacon de 50 ml.

Selon le titre viral obtenu pour le lyophilisat et selon la posologie.

## PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES À PRENDRE LORS DE L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DE DÉCHETS DÉRIVÉS DE L'UTILISATION DE CES MÉDICAMENTS :

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments doit être éliminé conformément aux exigences locales.



# 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