



VACCIN POLYVALENT, INACTIVÉ, PURIFIÉ ET ADJUVÉ À L'HYDROXYDE D'ALUMINIUM POUR L'IMMUNISATION ACTIVE CONTRE LES ENTÉROTOXÉMIE, LA COLIBACILLOSE, LA PASTEURELLOSE ET LA MANNHEIMIOSE DES RUMINANTS.

SUSPENSION INJECTABLE

COMPOSITION

Chaque 2 ml du produit contient des anatoxines concentrées et purifiées et ana-cultures, 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⁾
Antitoxines et anacultures de Clostridium chauvoei	$\geq 90\%$ ^{(1) (3)}
Antitoxines et anacultures de Escherichia coli O78	$\geq 90\%$ ⁽⁴⁾
Antitoxines et anacultures de Pasteurella multocida Type A	$\geq 0,5$ U. ELISA ⁽⁵⁾
Antitoxines et anacultures de Mannheimia haemolytica A1	$\geq 0,5$ U. ELISA ⁽⁵⁾
Hydroxyde d'alumine sous forme de gel	0,5 mg à 0,9 mg/ml
Formaldéhyde libre	$\leq 1,6$ mg/ml
Solution saline (Eau ppi + 8,5 mg/ml NaCl)	qsp 1 ml

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

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

(3) : $\geq 90\%$ de protection sur les cobayes vaccinés et challengés,

(4) : $\geq 90\%$ de protection sur les souris vaccinés et challengés,

(5) : $\geq 0,5$ Unité ELISA après séroconversion post-vaccinale chez le cobaye après deux injections du vaccin.

INDICATIONS

Immunisation active des ruminants (bovins, ovins et caprins) contre l'Entérotaxémie, la Colibacillose, la Pasteurellose et la Mannheimiose des ruminants. Le vaccin purifié, inactivé et adjuvé à l'hydroxyde d'aluminium confère une protection vis-à-vis des pathologies suivantes :

VARTEME

- 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,
- « 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
- « Black leg » chez les ovins et bovins : Clostridium chauvoei.
- Colibacillose septicémique : Escherichia coli O78,
- Affections respiratoires des ovins, caprins et bovins (« Shipping Fever ») : Pasteurella multocida type A et Mannheimia haemolytica A1.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

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

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'EMPLOI CHEZ L'ANIMAL

- Utiliser le produit comme indiqué.
- Ne vacciner que les animaux en bonne santé avec un matériel d'injection stérile ;
- Respecter les conditions d'aseptise habituelles ;
- Ne pas utiliser de désinfectants pour stériliser les seringues ou les aiguilles.
- Utiliser des aiguilles stériles et les changer fréquemment.
- Agiter vigoureusement le flacon avant l'emploi afin de remettre en suspension le précipité constitué par l'hydroxyde d'alumine.
- Éviter d'injecter le vaccin à température trop basse ; il est recommandé de sortir le flacon du réfrigérateur quelques 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 apparemment sains.
- 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.

- 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, faveurs déclenchant un stress, notamment les changements climatiques et le transport et spécialement avant toute opération susceptible de produire des blessures (agnelage, caudectomie, castration, tonte)).
- Par ailleurs, la bonne gestion des pasteurelloses implique une bonne maîtrise des facteurs de risque, notamment, l'amélioration des conditions d'ambiance (Extraction d'air et des vapeurs, Aération des stabulations des animaux tout en évitant la génération de courants d'air, etc.), la diminution de la densité animale, la limitation du mélange des animaux appartenant à des classes d'âge différentes, la pratique du vide sanitaire, la mise en quarantaine des animaux nouvellement acquis, l'élimination des infectés chroniques).

Les techniques de purification et de concentration utilisées pour la production du vaccin PHARMA MULTIVAX assurent une protection maximale et une réaction inflammatoire minimale.

EFFETS SECONDAIRES

- Très rarement un choc anaphylactique est observé chez les animaux sensibilisés. Dans ce cas, administrer immédiatement un traitement approprié.
- Une réaction œdémateuse locale et bénigne peut être observée chez l'animal vacciné sans aucune répercussion sur son état général. Un petit nodule ferme peut persister quelques semaines à quelques mois après la vaccination.

UTILISATION EN CAS DE GRAVIDITE ET / OU DE LACTATION

- Femelles gestantes : pour obtenir une quantité suffisante d'anticorps dans le colostrum, une deuxième injection de primo-vaccination ou l'injection de rappel doivent être administrées durant le dernier tiers de gestation entre 2 à 8 semaines avant la date attendue de mise bas. Eviter en outre le stress des femelles gestante.
- En raison de la sensibilité particulière vis-à-vis des injections, éviter de vacciner les chèvres gestantes.
- 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 :

Espèce	Dose (ml)
Bovins	4
Ovins/Caprins adultes	2
Ovins/Caprins jeunes	1

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

1. Primo vaccination :

- Espèce bovine : deux injections espacées de 3 à 4 semaines et à partir de 3 à 4 mois d'âge. Les animaux issus de mères non immunisées doivent être vaccinés à partir du 2ème mois d'âge et revaccinés au moment du sevrage.
- Espèces ovine et caprine : deux injections espacées de 3 à 4 semaines et 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.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets secondaires » n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

TEMPS D'ATTENTE

Nul (Zéro jour).

INCOMPATIBILITÉS

Ne pas mélanger le vaccin VAXTREME 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.

PRÉSENTATION (S):

- Flacons de 50, 100, 125, 250 et 500 ml
- Flacon de 50 ml (25 doses ovines)
- Flacon de 100 ml (50 doses ovines)
- Flacon de 250 ml (125 doses ovines)
- Flacon de 500 ml (250 doses ovines)

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

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



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