

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

**Ovax® Clamidia ad us. vet., émulsion huileuse pour injection pour ovins**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (2 ml) contient :

### Substance active :

*Chlamydomphila abortus*, souche Ab2 et Ab19, inactivé  $\geq 10^5$  EID<sub>50</sub>\*

\* La quantité statistiquement déterminée d'un virus qui devrait infecter 50 % des embryons issus d'œufs à couver traités avec lui.

### Adjuvant :

Paraffine à basse viscosité 1.07 g

### Excipient :

Thiomersal 0.2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion d'injection blanche, homogène et huileuse.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Ovins

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des ovins contre *Chlamydomphila abortus* (avortement enzootique des ovins).

Début de l'immunité : 1 mois après l'achèvement de la vaccination de base.

Durée de l'immunité : protège pendant toute la durée de la grossesse.

### 4.3 Contre-indications

Aucune.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vaccinez que les animaux sains.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La vaccination des femelles portantes sera effectuée dans le calme et dans des conditions non stressantes. Pour l'obtention d'un taux de protection élevé, une vaccination pratiquée à large échelle est indispensable. Ne pas vacciner les animaux traités aux immunosuppresseurs lors des 4 semaines précédentes.

##### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire immunologique contient de l'huile minérale. Une (auto-)injection accidentelle peut provoquer une douleur et un gonflement importants, en particulier une injection dans une articulation ou un doigt. Dans de rares cas, cela peut entraîner la perte du doigt touché s'il n'est pas traité immédiatement par un médecin. En cas d'(auto-)injection accidentelle de ce médicament vétérinaire immunologique, consultez immédiatement un médecin, même si seules de petites quantités ont été injectées, et montrez-lui la notice. Si la douleur persiste pendant plus de 12 heures après l'examen médical, consultez à nouveau un médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire immunologique contient de l'huile minérale. Une (auto-)injection accidentelle de ce produit, même en petite quantité, peut provoquer un gonflement important, qui peut entraîner une nécrose ischémique ou même la perte d'un doigt.

Une intervention chirurgicale immédiate est absolument nécessaire; une incision suivie d'un rinçage des tissus touchés sont indiqués, surtout si les tissus mous ou les tendons sont touchés.

#### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

En cas de réactions allergiques, administrer de l'adrénaline.

Lors d'administration i.m., des nodules peuvent apparaître sur le site d'injection. Ces nodules disparaissent généralement en 3 à 4 semaines.

Si des effets indésirables se produisent, en particulier ceux qui ne figurent pas sur la liste, veuillez les signaler à [www.vaccinovigilance.ch](http://www.vaccinovigilance.ch).

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé en concomitance avec un autre médicament vétérinaire. La question de savoir si le médicament vétérinaire immunologique doit être utilisé avant ou après l'administration d'un autre médicament vétérinaire doit donc être décidée au cas par cas.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

La dose est de 2 ml. La vaccination est administrée strictement par voie sous-cutanée.

Les jeunes et les sujets adultes jamais vaccinés auparavant recevront la vaccination de base avant la saillie.

##### Immunisation de base :

1ère vaccination : une dose (2 ml).

2ème vaccination : 4 à 6 semaines plus tard.

##### Vaccinations de rappel :

Administrer un rappel (2 ml) aux mères avant chaque saillie.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Un surdosage peut occasionner une légère enflure au niveau du site d'injection.

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jours.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccin contre la chlamydia, inactivé

Code ATCvet : QI04AB06

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Sans objet.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Monooléate de sorbitan

Tampon phosphate salin

### 6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire immunologique ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### 6.3 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 : 10 heures.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 C et 8°C). Protéger de la lumière. Ne pas congeler.

### 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en PET

Présentation : Flacons en PET à 100 ml (50 doses)

### 6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ufamed AG

Kornfeldstrasse 2

CH-6210 Sursee

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

N° d'enregistrement à l'IVI : 1460

Catégorie de remise B

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 16.11.2015

Date du dernier renouvellement : 21.06.2017

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

11.2020

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.