

La présente autorisation temporaire d'utilisation (ATU) a été attribuée en prenant en compte une balance bénéfique risque jugée positive du vaccin au vu des éléments fournis avec néanmoins un niveau de preuve limité concernant les mentions des informations disponibles ci-après.

ANNEXE DE LA DECISION D'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION

INFORMATIONS DISPONIBLES SUR LE MEDICAMENT VETERINAIRE

Date de validité de l'ATU : 21/06/2025

Dénomination du médicament vétérinaire

ULTRAVAC BOTULINIUM

Composition qualitative et quantitative

1 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Clostridium botulinum type C, anatoxine ≥ 5 UI / mL

Clostridium botulinum type D, anatoxine ≥ 1 UI / mL

Excipient(s) :

Thiomersal 0,1 mg

Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

Informations cliniques

Espèces cibles

Bovins et ovins.

Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

ULTRAVAC BOTULINIUM est indiqué pour l'immunisation des bovins et des ovins contre le botulisme.
Début d'immunité : environ 4 semaines après la première injection.

Contre-indications

Aucune connue.

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- Bien secouer avant usage et garder bien mélangé durant l'utilisation.
- Si possible injecter sous la peau dans le haut du cou derrière et à la base de l'oreille.
- Avant l'inoculation du vaccin, la peau de l'animal peut être lavée au site d'injection par friction avec un coton d'ouate humecté d'une solution antiseptique comme de l'alcool dénaturé.
- Prendre les mesures usuelles d'asepsie.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice.

- Par contact avec la peau ce produit pourrait provoquer des réactions allergiques bénignes chez les personnes sensibles.
- Éviter le contact avec la peau. Si un contact avec la peau ou les cheveux se produit, enlever les vêtements contaminés et rincer la peau et les cheveux sous l'eau courante.
- En cas de projections dans les yeux, rincer immédiatement à l'eau claire.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une tuméfaction localisée peut se développer au site d'injection, une protubérance nodulaire dure pourrait persister quelques semaines voire quelques mois.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Le vaccin peut être utilisé au cours de la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

Posologie et voie d'administration

Posologie : la dose recommandée pour les bovins de tous âges est de 2,5 mL, et celle pour les ovins de tous âges est de 1 mL.

Mode d'administration : voie sous-cutanée.

Schéma de vaccination :

- **Primo-vaccination** : Une seule dose de vaccin est suffisante pour conférer une protection immunitaire dans les régions où le botulisme est endémique ; autant que possible chaque animal doit cependant recevoir une seconde dose de vaccin inoculée dans un intervalle de 4 à 6 semaines après la première injection.
- **Rappel** : Suite à cette vaccination, un rappel d'une seule dose annuelle est suffisant pour maintenir l'immunité.

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

Aucune réaction post-vaccinale n'a été observée lors d'études de surdosage avec ce vaccin.

Temps d'attente

Viande et lait : 0 jour.

Propriétés immunologiques

Immunsation des bovins et des ovins contre le botulisme.

Liste des excipients

Thiomersal
Aluminium
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou produits immunologiques.

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 30 jours.

Précautions particulières de conservation

Le vaccin doit être conservé au réfrigérateur à une température comprise entre +2°C et +8°C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Nature et composition du conditionnement primaire

Outre plastique
Bouchon caoutchouc
Capsule aluminium

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires 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.

Nom et adresse de l'importateur / Titulaire de l'ATU

ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

Présentation(s) disponible(s)

Outres en plastique de 100, 250 et 500 mL.

Mentions réglementaires

A USAGE VETERINAIRE.
A NE DELIVRER QUE SUR ORDONNANCE D'UN DOCTEUR VETERINAIRE D'EXERCICE LIBERAL.
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION n°90005.