
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LACTOVAC, suspension injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives

	par dose (= 5 ml)
Rotavirus bovin inactivé, souche 1005/78 (type G10)	au moins $10^{7.4}$ DICC* ₅₀
Rotavirus bovin inactivé, souche Holland (type G8)	au moins $10^{7.0}$ DICC ₅₀
Coronavirus bovin inactivé, souche 800	au moins $10^{5.8}$ DICC ₅₀
<i>E. coli</i> F5 (K99)/F41 inactivés	250-260 UHA**

* DICC₅₀: Dose infectieuse de la culture de cellules

** UHA: Unités hémagglutinantes

Adjuvants

Hydroxyde d'aluminium	60 mg
Saponine/Quil A	1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins en fin de gestation.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des vaches et des génisses en fin de gestation, afin d'augmenter dans le colostrum et dans le lait le titre d'anticorps contre le rotavirus (type G8 et G10), le coronavirus et l'*E. coli* F5 (K99)/F41 bovins.

4.3 Contre-indications

Aucune

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

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

Néant.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Il peut se produire un gonflement transitoire mais parfois important et douloureux au niveau du site d'injection et des ganglions lymphatiques régionaux.

Il peut se produire une réaction fébrile jusqu'à 4 jours après la vaccination.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Lactovac est destiné à être utilisé pendant la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin si utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, l'utilisation de ce vaccin avant ou après celle d'un autre médicament vétérinaire doit être décidée au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose immunisante: 5 ml.

Mode d'administration: injection sous-cutanée au niveau de la face latérale du cou.

Immunisation de base

Vacciner 2 fois toutes les mères d'un groupe en leur administrant une dose à intervalle de 4 à 5 semaines. Il est conseillé d'administrer la première vaccination 6 à 8 semaines et la seconde, 1 à 3 semaines avant la date de vêlage prévue.

Vaccination de rappel

Lors de chaque gestation suivante, les vaches déjà vaccinées ne doivent plus recevoir qu'une seule injection d'une dose, 2 à 6 semaines avant la date de vêlage prévue.

Immunisation passive des veaux

On a démontré au niveau du bétail laitier qu'une protection optimale est obtenue lorsque le régime alimentaire au colostrum suivant est appliqué:

Tous les veaux doivent recevoir du colostrum de la première traite (au moins 1 litre) au cours de leurs 12 premières heures de vie. Toutes les quantités restantes de cette première traite ainsi que le colostrum de la deuxième traite doivent être recueillis, mélangés et congelés. Les colostrums recueillis peuvent également être conservés à +4°C pendant environ 2 semaines. On peut mélanger le colostrum de plusieurs vaches. Lors de leurs deux premières semaines de vie, les veaux doivent recevoir un supplément quotidien d'environ 500 ml du colostrum ainsi recueilli.

4.10 Surdosage (symptômes, conduites d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun connu.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 0 jour.

Lait: 0 jour.

5. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccins pour bovins. Vaccins viraux et bactériens inactivés.

Code ATC vet: QI02AL01

Stimulation de l'immunisation active des vaches et des génisses afin d'induire une immunité passive (via le colostrum et le lait) des veaux nouveaux-nés contre les rotavirus types G8 et G10 et le coronavirus, ainsi que contre l'*E. coli* F5/41.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Thiomersal

Phosphate Buffer Saline

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

À conserver à l'abri du gel. Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons pour injection (10 x 5 ml; 25 ml) en verre type I (Ph. Eur.) scellé avec bouchons en chlorobutyl, type I (Ph. Eur.) et un couvercle en aluminium.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés 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 MARCHE

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

8. NUMERO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V206166

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/11/1990.

Date du dernier renouvellement : 30/08/2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

01/06/2017

SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE