

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TRIVACTON 6

2. Composition qualitative et quantitative

<i>Escherichia coli</i> O :101 inactivé, antigène K99	≥ 0,6 U.SAL(*)
<i>Escherichia coli</i> O :117 inactivé, antigène Y	≥ 0,9 U.SAL(*)
<i>Escherichia coli</i> O :78 inactivé, antigène 31A	≥ 1,6 U.SAL(*)
<i>Escherichia coli</i> O :101 inactivé, antigène F41	≥ 0,7 U.SAL(*)
Rotavirus bovin inactivé, souche Rol	≥ 3,0 U.SN(**)
Coronavirus bovin inactivé, souche INRA	≥ 1,9 U.SN(**)

Aluminium (sous forme d'hydroxyde d'aluminium)	3,5 mg
Saponine	1,5 mg
Mercurothiolate sodique	0,5 mg

Solution saline QSP .	5,0 ml
Excipient QSP 1 dose de 5 ml	

(*) 1 U.SAL : QS pour obtenir un titre en anticorps agglutinant chez la souris de 1 log₁₀ après 1 administration de vaccin.

(**) 1 U.SN : QS pour obtenir un titre en anticorps neutralisant chez le cobaye de 1 log₁₀ après 2 administrations de vaccin.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins.

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

Chez les vaches gestantes,

- Immunisation active afin d'induire une immunisation passive des veaux contre les diarrhées néonatales à *Escherichia coli*, à rotavirus et à coronavirus.

4.3. Contre-indications

Non connues.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La protection des veaux est réalisée par la prise de colostrum : il faut donc s'assurer que chaque animal consomme rapidement une quantité suffisante de colostrum.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

Respecter les conditions habituelles de manipulation des animaux.

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

En cas d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, une consultation médicale est nécessaire.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le vaccin peut provoquer la formation d'un nodule au point d'injection.

L'injection du vaccin est susceptible de révéler un état d'hypersensibilité. Instaurer alors le traitement approprié.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Le vaccin peut être utilisé durant la gestation et la lactation.

4.8. 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. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée.

1 dose de 5 ml par animal selon les modalités suivantes :

- Primovaccination :

1^{ère} injection : 1 à 2 mois avant la mise bas.

2^{ème} injection : Vaches allaitantes : le jour de la mise bas ou les 3-4 jours qui précèdent.

Vaches laitières : les jours qui précèdent la mise bas.

- Rappels :

Vaches allaitantes : 1 injection le jour de chaque mise bas ou les 3-4 jours qui précèdent.

Vaches laitières : 1 injection 10 à 15 jours avant chaque mise bas.

Agiter avant l'emploi.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Utiliser pour l'injection du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique ou de désinfectant.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI02AL01.

Le vaccin est inactivé et adjuvé. Il contient les antigènes K99, Y, 31A et F41 de Escherichia coli, le rotavirus bovin et le coronavirus bovin. Il est destiné à stimuler une immunité active des vaches afin d'induire une immunité passive des veaux contre les diarrhées néonatales à Escherichia coli, rotavirus et coronavirus du veau.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Aluminium (sous forme d'hydroxyde d'aluminium)

Saponine

Mercuriothiolate sodique

Solution saline (chlorure de sodium, eau pour préparations injectables)

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

Après ouverture du flacon : à utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre + 2°C et + 8°C, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MERIAL
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6224705 2/1993

Boîte de 1 flacon de 5 ml
Boîte de 10 flacons de 5 ml
Boîte de 50 flacons de 5 ml
Boîte de 1 flacon de 10 ml
Boîte de 1 flacon de 20 ml
Boîte de 1 flacon de 50 ml
Boîte de 1 flacon de 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

03/02/1993 - 25/09/2012

10. Date de mise à jour du texte

29/01/2010