

Salmopast

Suspension for injection

Marketing authorisation holder:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS - 29 avenue Tony Garnier - 69007 Lyon - France

Manufacturer responsible for batch release:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation - 69800 Saint Priest - France

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCES AND OTHER INGREDIENTS

Each ml contains:

• <i>Pasteurella multocida</i> A3 antigen	≥ 0.6 ELISA U. *
• <i>Pasteurella multocida</i> D4 antigen	≥ 0.6 ELISA U. *
• <i>Mannheimia haemolytica</i> 1 antigen	≥ 0.6 ELISA U. *
• <i>Salmonella</i> Dublin somatic (O) and flagellar (H) antigens	≥ 1.5 SA U. **
• <i>Salmonella typhimurium</i> somatic (O) and flagellar (H) antigens	≥ 1.5 SA U. **
• Aluminium (as hydroxide)	0.7 mg
• Formaldehyde	≥ 1.5 mg

* ELISA U.: q.s. to obtain a seroconversion (by ELISA) of 1 log₁₀ in guinea-pigs after 2 administrations of the vaccine.

** SA U.: q.s. to obtain a seroconversion (by slow agglutination) of 1 log₁₀ in guinea-pigs after 2 administrations of the vaccine.

INDICATION(S)

In cattle, sheep and goats: active immunization against infections caused by *Pasteurella multocida* A and D, *Mannheimia haemolytica*, *Salmonella* Dublin and *Salmonella typhimurium*.

CONTRAINDICATIONS: Do not use in pregnant goats.

ADVERSE REACTIONS

The vaccine may cause the formation of a nodule at the site of injection.

Vaccination may cause hypersensitivity reactions in animals already sensitized by the infection. In contaminated environment, test the sensitivity on some animals before vaccinate the whole herd.

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon. Alternatively you can report via your national reporting system (<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/> for France).

TARGET SPECIES: Cattle, sheep and goats.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD OF ADMINISTRATION

One dose of vaccine by subcutaneous route in accordance with the following scheme:

Cattle

- Less than 4 months of age: one 2 ml dose.
- More than 4 months of age: one 5 ml dose.

Sheep and goats

- Less than 4 months of age: one 1 ml dose.
- More than 4 months of age: one 2 ml dose.

According to the following vaccination schedule:

Adult animals

- Primary vaccination: 2 injections with a 4 weeks interval.
- Boosters: 1 injection annually.

Young animals

- Born from vaccinated dams: 2 injections with a 2 to 4 weeks interval as of the 15 days of age.
- Born from non-vaccinated dams: 2 injections with a 2 to 4 week interval as of the 8 days of age.

Particular case: pregnant females (cattle, sheep)

- 1st injection: 2 injections with 2 to 4 weeks interval, second injection 2 to 4 weeks prior to the presumed parturition date.
- Boosters: 1 injection annually 2 to 4 weeks prior to the presumed parturition date.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Shake prior to use.

Apply usual aseptic procedures.

WITHDRAWAL PERIOD(S): Zero day.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.

Store and transport refrigerated (2 °C - 8 °C). Protect from light. Do not freeze.

Once opened, use immediately.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton or bottle EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

SPECIAL WARNING(S)

Special precautions for use in animals:

Vaccinate only healthy animals.

Apply usual procedures for the handling of animals.

Avoid any stress before vaccination.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

In case of accidental self-injection, seek medical advice immediately.

Pregnancy: Do not use in pregnant goats.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

No information is available on the safety and efficacy of this vaccine when used with any other veterinary medicinal product. A decision to use this vaccine before or after any other veterinary medicinal product therefore needs to be made on a case by case basis.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):

An overdose may induce a hyperthermia lasting for 24 to 48 hours.

Incompatibilities: Do not mix with any other veterinary medicinal products.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your veterinary surgeon how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED: 11/2020.

OTHER INFORMATION: Vaccine: only on veterinary prescription.

The vaccine contains *Pasteurella multocida* A3 and D4 and *Mannheimia haemolytica* 1 antigens and *Salmonella typhimurium* and *Salmonella* Dublin somatic (O) and flagellar (H) antigens. The vaccine induces an active immunity against infections caused by these pathogens.



**Boehringer
Ingelheim**

Suspension injectable.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS - 29 avenue Tony Garnier - 69007 Lyon - France

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation - 69800 Saint Priest - France

LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque ml contient :

• Antigène de <i>Pasteurella multocida</i> A3	≥ 0,6 U.ELISA*
• Antigène de <i>Pasteurella multocida</i> D4	≥ 0,6 U.ELISA*
• Antigène de <i>Mannheimia haemolytica</i> 1	≥ 0,6 U.ELISA*
• Antigènes somatique (O) et flagellaire (H) de <i>Salmonella Dublin</i>	≥ 1,5 U.SAL**
• Antigènes somatique (O) et flagellaire (H) de <i>Salmonella typhimurium</i>	≥ 1,5 U.SAL**
• Aluminium (sous forme d'hydroxyde)	0,7 mg
• Formaldéhyde	≤ 1,5 mg

* 1 U.ELISA : quantité suffisante pour obtenir un indice de séroconversion (par ELISA) chez le cobaye de $1 \log_{10}$ après 2 administrations de vaccin.

** 1 U.SAL : QS pour obtenir un indice de séroconversion (par séroagglutination lente) chez le cobaye de $1 \log_{10}$ après 2 administrations de vaccin.

INDICATION(S)

Chez les bovins, les ovins et les caprins : immunisation active contre les infections à *Pasteurella multocida* A et D, *Mannheimia haemolytica* et à *Salmonella Dublin* et *typhimurium*.

CONTRE-INDICATIONS : Chez les chèvres, ne pas utiliser durant la gestation.

EFFETS INDÉSIRABLES

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

Des réactions d'hypersensibilité peuvent apparaître chez les animaux préalablement sensibilisés par l'infection. En milieu infecté, tester la sensibilité sur quelques animaux avant de vacciner l'ensemble du troupeau.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire. Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance vétérinaire (<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>).

ESPÈCES CIBLES : Bovins, ovins et caprins.

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

1 dose de vaccin par voie sous-cutanée selon les modalités suivantes :

Bovins :

- de moins de 4 mois : 1 dose de 2 ml.
- de plus de 4 mois : 1 dose de 5 ml.

Ovins et caprins :

- de moins de 4 mois : 1 dose de 1 ml.
- de plus de 4 mois : 1 dose de 2 ml.

Selon les modalités suivantes :

Schéma vaccinal :

Adultes :

- primo-vaccination : 2 injections à 4 semaines d'intervalle.
- rappel : 1 injection annuelle.

Jeunes :

- issues de femelles vaccinées : 2 injections à 2-4 semaines dès 15 jours d'âge.
- issues de femelles non-vaccinées : 2 injections à 2-4 semaines d'intervalle dès 8 jours d'âge.

Cas particuliers pour les femelles en gestation (bovins, ovins) :

- primovaccination : 2 injections à 2-4 semaines d'intervalle, la deuxième injection devant être effectuée 2 à 4 semaines avant la date présumée de mise-bas.
- rappels : 1 injection annuelle 2 à 4 semaines avant la date présumée de mise bas.

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Agiter avant emploi.

Respecter les conditions usuelles d'asepsie.

TEMPS D'ATTENTE : Zéro jour.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conservé et transporté réfrigéré (entre 2°C et 8°C). Protéger de la lumière. Ne pas congeler.

Utiliser immédiatement après ouverture.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après «EXP». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

Respecter les conditions habituelles de manipulation des animaux. Éviter tout stress avant vaccination.

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

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

Gestation : Ne pas utiliser chez la chèvre gestante.

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Un surdosage peut provoquer une hyperthermie pendant 24 à 48 heures.

Incompatibilités : Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE : 11/2020.

AUTRES INFORMATIONS : Vaccin : délivrance soumise à ordonnance.

Le vaccin contient les antigènes de *Pasteurella multocida* A3 et D4, de *Mannheimia haemolytica* 1 et les antigènes flagellaires et somatiques de *Salmonella typhimurium* et *Dublin* et est destiné à stimuler une immunité active contre les infections dues à ces pathogènes.

