

Le présent vaccin n'est pas autorisé par Swissmedic.

Son utilisation à titre temporaire est autorisée par l'OSAV.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BULTAVO 3 ad us. vet., suspension injectable pour ovin et bovin

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (1 ml) contient:

Substance active:

Virus inactivé Bluetongue, sérotype 3 (souche Bio-93:BT3) ≥ 10 unités ELISA *

(* la quantité d'antigène inactivé a été déterminée par une méthode ELISA

Adjuvants:

Hydroxyde d'aluminium 2,25 – 2,75 mg

Saponine de quillaia (Quil A) 0,2 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Liquide blanc à rosé avec présence d'un sédiment.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Ovin et bovin.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Ovin:

Immunsation active pour réduire la virémie, prévenir les signes cliniques et la mortalité causés par le virus de la Bluetongue sérotype 3.

- Début de l'immunité: 3 semaines après la fin de la primo-vaccination.
- Durée de l'immunité: n'a pas été établie.

Bovin:

Immunsation active contre le virus de la Bluetongue sérotype 3.

- Début de l'immunité: n'a pas été établie.
- Durée de l'immunité: n'a pas été établie.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

L'immunisation de base doit commencer à temps pour que la protection se soit pleinement développée au début de la période de risque pour l'animal (liée à l'apparition des principaux vecteurs de la maladie - les moucheron piqueurs).

Des taux élevés d'anticorps maternels affectent négativement la formation d'anticorps post-vaccinale, ce qui peut affecter le taux d'anticorps après la vaccination.

Ces anticorps d'origine maternelle disparaissent généralement à l'âge de 3 mois chez les agneaux et à l'âge de 2,5 mois chez les veaux.

L'utilisation chez d'autres espèces de ruminants domestiques ou sauvages considérées comme sujets à l'infection doit être faite avec prudence et il est recommandé de tester le vaccin sur un petit nombre d'animaux avant une vaccination de masse. Le degré d'efficacité chez d'autres espèces peut différer de celui observé chez les ovins et les bovins.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Ovin et bovin:

Fréquence indéterminée:	Tuméfaction au site d'injection. Augmentation de la température.
-------------------------	---

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, déclarez-les à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Gestation et lactation

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation et fertilité:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la lactation.

L'innocuité du vaccin n'a pas été établie chez les mâles reproducteurs.

Dans cette catégorie d'animaux le vaccin doit être utilisé selon l'évaluation du rapport bénéfice/risque du vétérinaire responsable et/ou des autorités nationales compétentes selon les campagnes de vaccination en vigueur contre le virus de la Fièvre Catarrhale Ovine (FCO).

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Agiter doucement juste avant l'emploi. Éviter la formation de mousse car cela peut être irritant au point d'injection.

Tout le contenu du flacon doit être utilisé immédiatement après ouverture et au cours de la même procédure. Éviter le multi-ponctionnage des flacons.

Avant utilisation, le vaccin doit être remis à une température comprise entre 15 et 25 °C.

Administrer une dose de 1 ml par voie sous-cutanée chez les ovins, par voie intramusculaire chez les bovins, selon le schéma de vaccination suivant:

Primovaccination

Chez les ovins: une injection à partir de l'âge de 1 mois chez les animaux naïfs.

Chez les bovins: 1^{re} injection: à partir de l'âge de 1 mois chez les animaux naïfs.

2^e injection: 3 semaines après la première injection.

Rappels

Non établi.

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

L'innocuité d'un surdosage n'a pas été établie.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique:

Stimuler une immunité active contre le virus Bluetongue chez l'animal vacciné.

Code ATCvet: QI04AA02 (ovin) et QI02AA08 (bovin)

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Formaldéhyde 35%	≤ 0,7 mg
Thiomersal	0,085 – 0,115 mg
Chlorure de sodium	
Eau pour préparation injectable	

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: 24 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 10 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons PEHD de 10 doses de 1 ml avec bouchon en élastomère chlorobutyle.

Flacons PEHD de 50 doses de 1 ml avec bouchon en élastomère chlorobutyle.

Présentations:

Boîte de 1 flacon de 10 doses (1 x 10 ml).

Boîte de 1 flacon de 50 doses (1 x 50 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

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

Le présent vaccin n'est pas autorisé par Swissmedic.

L'utilisation des vaccins BTV-3 à titre temporaire a été autorisée par l'OSAV en accord avec Swissmedic sur la base de l'art. 9 de la loi sur les épizooties.

Commercialisé par Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

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

Sans objet (voir rubrique 7)

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire.

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

Sans objet.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

13.05.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Le médicament vétérinaire a été autorisé pour une utilisation d'urgence. L'efficacité du vaccin n'a pas été testée chez les bovins. Par conséquent, le vaccin doit être utilisé conformément à l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire contenant le sérotype 3 est tenue de consulter au préalable l'autorité nationale compétente pertinente sur la politique de vaccination en vigueur, car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire national, conformément à la législation nationale.