

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Syvazul BTV 4 & 8 suspension injectable pour ovins et bovins

Ce vaccin est autorisé de manière centralisée dans l'UE (EU/2/18/231/001-012), mais n'est pas autorisé par Swissmedic en Suisse.

La mise sur le marché temporaire du vaccin est autorisée par l'OSAV.

La présente information professionnelle pour le vaccin contenant les sérotypes 4 et 8 (BTV-4 et BTV-8) est basée sur celle du vaccin Syvazul BTV Multistrain (voir également la rubrique 10), pour lequel deux sérotypes différents au maximum peuvent être sélectionnés au moment de la fabrication en fonction de la situation épidémiologique, dont le «sérotipe 1 (BTV-1), souche ALG2006/01 E1, inactivée».

Le présent vaccin ne contient toutefois pas de sérotipe 1. Pour plus de clarté, l'information sur le sérotipe 1 (BTV-1) ne figure pas dans la présente information professionnelle.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substances actives:

Virus de la fièvre catarrhale ovine (*Bluetongue virus*, BTV) RP* ≥ 1

Virus de la fièvre catarrhale ovine, sérotipe 4 (BTV-4), souche BTV-4/SPA-1/2004, inactivé

Virus de la fièvre catarrhale ovine, sérotipe 8 (BTV-8), souche BEL2006/01, inactivé

* Activité relative (*Relative potency*, RP) mesurée par ELISA en comparaison à un vaccin de référence dont l'efficacité a été démontrée en effectuant une provocation chez l'espèce cible.

Adjuvants:

Hydroxyde d'aluminium (Al³⁺) 2,08 mg

Saponine purifiée (Quil-A) de *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension de couleur blanc rosé facilement homogénéisée par agitation.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Ovins et bovins.

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

Ovins:

Immunisation active des ovins pour prévenir la virémie* et réduire les signes et lésions cliniques causés par le sérotype 8 du virus de la fièvre catarrhale ovine et/ou réduire la virémie* et les signes et lésions cliniques causés par le sérotype 4 du virus de la fièvre catarrhale.

*Inférieur au niveau de détection par la méthode RT-PCR validée à $1,32 \log_{10}$ DICT₅₀/ml

Début de l'immunité: 39 jours après la fin de la primo-vaccination.

Durée de l'immunité: 1 an après la fin de la primo-vaccination.

Bovins:

Immunisation active des bovins pour prévenir la virémie* causée par le sérotype 8 du virus de la fièvre catarrhale ovine et/ou pour réduire la virémie* causée par le sérotype 4 du virus de la fièvre catarrhale ovine.

*Inférieur au niveau de détection par la méthode RT-PCR validée à $1,32 \log_{10}$ DICT₅₀/ml

Début de l'immunité: 21 jours après la fin de la primo-vaccination.

Durée de l'immunité: 1 an après la fin de la primo-vaccination.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez d'autres espèces domestiques ou sauvages de ruminants, considérés comme des espèces à risque d'infection, doit être faite avec précaution. Il est conseillé de tester le vaccin sur un nombre limité 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. Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez les ovins avec des anticorps d'origine maternelle.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin contenant le sérotype BTV4 chez les bovins ayant des anticorps d'origine maternelle.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'hydroxyde d'aluminium, au thiomersal ou aux saponines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Ovins:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités)	<ul style="list-style-type: none">- Réaction au site d'injection*, érythème au site d'injection^{1,*}, nodule au site d'injection^{2,*}- Hyperthermie³
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités)	<ul style="list-style-type: none">- Abscess au site d'injection*- Avortement, mortalité périnatale, parturition prématurée- Apathie, décubitus, fièvre, anorexie, léthargie
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)	<ul style="list-style-type: none">- Réduction de la production laitière- Paralysie, ataxie, cécité, manque de coordination- Congestion pulmonaire, dyspnée- Atonie du rumen, ballonnement- Réactions d'hypersensibilité⁴- Mort

* La plupart des réactions locales disparaissent ou deviennent résiduelles (≤ 1 cm) avant 70 jours, bien que des nodules résiduels puissent persister au-delà de cette période.

¹ Associé à un oedème léger à modéré au site d'injection (de 1 à 6 jours après l'administration).

² Indolore, jusqu'à 3,8 cm de diamètre, après 2 à 6 jours et diminue progressivement au fil du temps.

³ Inférieure à 2,3 °C, pendant les 48 heures suivant la vaccination.

⁴ Avec hypersalivation.

Bovins:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités)	<ul style="list-style-type: none">- Réaction au site d'injection*, érythème au site d'injection^{1, *}, nodule au site d'injection^{2, *}- Hyperthermie³
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités)	<ul style="list-style-type: none">- Abscess au site d'injection**
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)	<ul style="list-style-type: none">- Avortement, mortalité périnatale, parturition prématurée- Apathie, décubitus, fièvre, anorexie, léthargie- Réduction de la production laitière- Paralysie, ataxie, cécité, manque de coordination- Congestion pulmonaire, dyspnée- Atonie du rumen, ballonnement- Réactions d'hypersensibilité⁴- Mort

* La plupart des réactions locales disparaissent ou deviennent résiduelles (≤ 1 cm) avant 30 jours, bien que des nodules résiduels puissent persister après cette période.

¹ Associé à un oedème léger à modéré au site d'injection (de 1 à 6 jours après l'administration).

² Indolore, jusqu'à 7 cm de diamètre, après 2 à 6 jours et diminue progressivement au fil du temps.

³ Inférieure à 2,3 °C, pendant les 48 heures suivant la vaccination.

⁴ Avec hypersalivation.

Les effets indésirables constatés, notamment ceux ne figurant pas sous cette rubrique, doivent être déclarés 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 et de la lactation.

Fertilité

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs. Dans cette catégorie d'animaux, le vaccin ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable et/ou les autorités nationales compétentes sur la base des politiques de vaccination actuelles contre le virus de la fièvre catarrhale ovine (BTV).

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

Bien agiter avant l'utilisation.

Ovins:

Voie sous-cutanée.

Administrer par voie sous-cutanée aux ovins âgés de 3 mois et plus, selon le schéma suivant:

- Primo-vaccination: administrer une dose unique de 2 ml.
- Rappel: administrer une dose de 2 ml après 12 mois.

Bovins:

Voie intramusculaire.

Administrer par voie intramusculaire aux bovins âgés de 2 mois chez les animaux naïfs ou âgés de 3 mois et plus chez les veaux nés de bovins immunisés, selon le schéma suivant:

- Primo-vaccination: administrer deux doses de 4 ml à 3 semaines d'intervalle.
- Rappel: administrer une dose de 4 ml après 12 mois.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux décrits à la rubrique 4.6 n'est survenu suivant l'administration d'une surdose correspondant à deux fois la dose normale.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Ce vaccin est destiné à stimuler l'immunité active des ovins et des bovins contre les sérotypes 4 et 8 du virus de la fièvre catarrhale ovine contenus dans le vaccin
Code ATCvet: QI04AA02

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

Thiomersal 0,1 mg

Chlorure de potassium

Phosphate monopotassique

Phosphate disodique anhydre

Chlorure de sodium

Agent antimousse à base de silicone

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente: 2 années

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.

À conserver dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon incolore en polypropylène contenant 80 ml ou 200 ml, avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle de type I, scellé avec une capsule en aluminium.

Présentations:

Boîte en carton avec 1 flacon contenant 80 ml.

Boîte en carton avec 1 flacon contenant 200 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 les 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

Ce vaccin est autorisé au niveau central dans l'UE (EU/2/18/231/001-012), mais n'est pas autorisé par Swissmedic en Suisse.

L'utilisation temporaire des vaccins contre les sérotypes 4 et 8 du BTV a été autorisée par l'OSAV, en accord avec Swissmedic, sur la base de l'art. 9 de la loi sur les épizooties.

Mis sur le marché par: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Non applicable, voir rubrique 7. Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Non applicable.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

La présente information professionnelle a été rédigée conformément à l'information professionnelle du médicament vétérinaire immunologique «Syvazul BTV suspension injectable pour ovins et bovins» autorisé en Allemagne le 11.01.2019 (EU/2/18/231/001-012).

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.