

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Hepizovac, suspension injectable pour bovins.

Le présent vaccin n'est pas autorisé par Swissmedic.

L'utilisation du vaccin à titre temporaire est autorisée par l'OSAV.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de vaccin contient :

Substance active :

Virus de la maladie hémorragique épizootique (EHDV) sérotype 8 inactivé 10^{5.5} DICC₅₀*

**DICC₅₀ : Dose infectieuse 50 % en culture cellulaire, correspondant au titre avant inactivation

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium 6 mg

Saponine purifiée (Quil A) 0.05 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension blanche à blanc rosé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

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

Immunisation active des bovins afin de prévenir la virémie*, causée par le virus de la maladie hémorragique épizootique.

* établi dans une étude en laboratoire selon la valeur limite (positif : Ct≤37 ; négatif Ct>37) au moyen de la méthode RT-qPCR. (Ct, cycle threshold, sert de mesure de la quantité d'ARN viral dans un échantillon).

Début de l'immunité : 21 jours après la fin du schéma de vaccination primaire.

Durée de l'immunité : non établie.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Si le vaccin est utilisé chez d'autres espèces de ruminants domestiques et sauvages considérées comme présentant un risque d'infection, il doit être utilisé avec précaution et il est conseillé de tester

le vaccin sur un petit nombre d'animaux avant de procéder à une vaccination de masse. Le niveau d'efficacité pour d'autres espèces peut différer de celui observé chez les bovins. Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez les bovins séropositifs, y compris ceux ayant des anticorps maternels.

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Bovins :

Très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)	Inflammation au niveau du site d'injection*. Nodules au niveau du site d'injection**.
--	--

*Inflammation temporaire au site d'injection d'un diamètre inférieur à 8 cm.

**Nodule temporaire au site d'injection d'un diamètre inférieur à 6 cm.

Les effets indésirables constatés, notamment ceux ne figurant pas sous cette rubrique, peuvent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Gestation et lactation

Aucun effet négatif n'est attendu chez les vaches gestantes. Aucun effet négatif sur la production laitière n'est attendu en cas d'utilisation du vaccin chez les vaches en lactation. La décision d'utiliser ce vaccin pendant la gestation et/ou la lactation doit être prise au cas par cas.

Des études complémentaires réalisées avec Bluevac BTV indiquent qu'aucun effet négatif n'est à attendre sur les vaches gestantes.

Fertilité

L'innocuité et l'efficacité des vaccins n'ont pas été démontrées chez les mâles reproducteurs. Pour cette catégorie d'animaux, le vaccin ne doit être utilisé que conformément à l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire compétent et/ou les autorités nationales compétentes dans le cadre de la politique de vaccination actuelle.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée.

Primo-vaccination :

A partir de l'âge de 2 mois.

Administrer deux doses de 4 ml par voie sous-cutanée à 3 semaines d'intervalle.

Rappels :

Non établi.

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

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Inaktivierte virale Impfstoffe.

Code ATCvet : QI02AA

Pour stimuler l'immunité active de l'animal vacciné contre le virus de la maladie hémorragique épizootique.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Propriétés environnementales

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Composition qualitative des excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0.1 mg
Chlorure de sodium	
Phosphate disodique	
Phosphate de potassium	
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 : 12 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 en polyéthylène de haute densité (HDPE) de 52 ml, 100 ml ou 252 ml avec bouchons en bromobutyle et capsules en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton avec 1 flacon de 52 ml.

Boîte en carton avec 1 flacon de 100 ml.

Boîte en carton avec 1 flacon de 252 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 n'est pas autorisé par Swissmedic.

L'utilisation temporaire a été approuvée par l'OSAV, en accord avec Swissmedic, sur la base de l'art. 9 de la loi sur les épizooties.

Commercialisé par : Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier.

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 (voir rubrique 7).

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20.12.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Le médicament vétérinaire a été autorisé pour une utilisation d'urgence.

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 vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire 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.