

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BLUEVAC-3, suspension injectable pour bovins et ovins

**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 Bluetongue, sérotype 3 (BTV-3) souche BTV-3/NET2023 inactivé  $10^{6.5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*CCID<sub>50</sub>: 50% de la dose infectieuse de la culture cellulaire, déterminée avant l'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 ou rose pâle

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Ovins et bovins

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

##### Ovins :

Pour l'immunisation active des ovins afin de réduire la virémie, de prévenir la mortalité et de réduire les signes cliniques causés par le virus du Bluetongue du sérotype 3.

Début de l'immunité :	21 jours après la fin de la primo-vaccination
Durée de l'immunité :	non déterminée

##### Bovins :

Pour l'immunisation active des bovins afin de réduire la virémie causée par le virus du Bluetongue du sérotype 3.

Début de l'immunité :	21 jours après la fin de la primo-vaccination
Durée de l'immunité :	non déterminée

### 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 ruminants domestiques ou sauvages pour lesquels il existe un risque d'infection, le vaccin doit être administré avec une prudence particulière chez ces espèces et il est recommandé de vacciner un petit nombre d'animaux avant de vacciner le troupeau. Le degré d'efficacité chez d'autres espèces animales peut différer de celui déterminé pour les ovins et les bovins.

Aucune information n'est disponible avec les 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.

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

### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

#### Ovins:

Très fréquent	Gonflement au site d'injection*
Fréquent	Augmentation de la température **
Très rare	Perte d'appétit Réactions d'hypersensibilité

\* Réactions locales temporaires au site d'injection sous forme d'un gonflement normalement indolore de 0,5 à 3 cm, qui disparaît avec le temps, sont très fréquemment observées. La plupart des réactions locales disparaissent dans les 14 jours.

\*\* Une augmentation temporaire de la température rectale, ne dépassant pas 1,0°C et ne durant pas plus de 24 à 72 heures, est fréquemment observée.

#### Bovins:

Très fréquent	Gonflement au site d'injection*
Fréquent	Augmentation de la température
Très rare	Perte d'appétit Réactions d'hypersensibilité

\* Réactions locales temporaires au site d'injection sous forme d'un gonflement normalement indolore de 0,5 à 6,7 cm, qui disparaît avec le temps, sont très fréquemment observées. La plupart des réactions locales disparaissent dans les 21 jours.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 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).

Les effets indésirables constatés, notamment ceux ne figurant pas sous cette rubrique, doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

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

#### Gestation et lactation

Ces informations ont été extrapolées à partir des autres sérotypes (BTV 1, 4, 8).

Peut être utilisé au cours de la gestation.

#### Fertilité

L'innocuité et l'efficacité du vaccin chez les mâles reproducteurs n'ont pas été établies. Chez ces animaux, l'utilisation ne doit se faire qu'après une évaluation appropriée du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant et/ou les autorités nationales compétentes, conformément aux dispositions en vigueur en matière de vaccination contre le virus du Bluetongue (BTV).

### **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**

#### **Mode d'emploi**

Bien agiter avant utilisation.

Pour injection sous-cutanée, à partir de l'âge de 2 mois, selon le schéma suivant :

#### **Primo-vaccination**

##### Ovins

Deux doses de 2 ml à administrer par voie sous-cutanée à 3 semaines d'intervalle

##### Bovins

Deux doses de 4 ml à administrer par voie sous-cutanée à 3 - 4 semaines d'intervalle

#### **Vaccination de rappel**

Un rappel annuel est recommandé.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la section 4.6 n'a été observé après l'administration d'une double dose.

### 4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique :

Pour stimuler l'immunité active chez les ovins et les bovins contre le virus Bluetongue du sérotype 3.

Code ATCvet :

QI04AA02 (Ovins)

QI02AA08 (Bovins)

### 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 sodium

Phosphate disodique

Phosphate de potassium

Eau pour préparations injectables

### 6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire immunologique ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente : 18 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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur le flacon après «Exp». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons en polyéthylène haute densité (PEHD) de 52 ml, 100 ml ou 252 ml avec bouchon en bromure de butyle et capsule à sertir en aluminium.

Présentations :

Boîte pliante de 1 flacon de 52 ml

Boîte pliante de 1 flacon de 100 ml

Boîte pliante de 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**

Les médicaments ne doivent pas être éliminés avec les effluents ou les déchets ménagers.

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 des vaccins BTV-3 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: Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach.

## **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**

05.06.2024

### **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Le médicament vétérinaire est autorisé pour une utilisation en cas d'urgence.

Par conséquent, le vaccin doit être utilisé conformément à l'évaluation du rapport bénéfice/risque effectuée par le vétérinaire compétent.

Toute personne ayant l'intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de distribuer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire doit s'informer au préalable auprès de l'autorité compétente de la politique de vaccination en vigueur, car ces activités peuvent être interdites sur la totalité ou une partie du territoire national, conformément à la législation nationale en vigueur.