

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Syvazul BTV3 suspension injectable pour ovins et bovins

Le présent vaccin n'est pas autorisé par Swissmedic.

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substances actives*:

Virus de la fièvre catarrhale inactivé, (Bluetongue virus, BTV) sérotype 3, souche BTV-3/NET2023 $\geq 10^{6.9}$

DICC₅₀*

* DICC₅₀: Dose infectieuse en culture cellulaire 50 %, déterminée avant l'inactivation

Adjuvants:

Hydroxide 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 rose-blanche qui s'homogénéise facilement par agitation.

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 et les lésions causés par le sérotype 3 du virus de la fièvre catarrhale.

Début de l'immunité: 28 jours après la fin de la primo-vaccination.

Durée de l'immunité: non établie.

Bovins:

Immunisation active contre le virus de la fièvre catarrhale sérotype 3.

Début de l'immunité: non établie.

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.

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.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez des ovins et 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 devraient 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*, érytème au site d'injection^{1,*}, nodules au site d'injection^{2,*} - hyperthermie³
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	<ul style="list-style-type: none"> - abcès au site d'injection* - avortement, mortalité périnatale, naissance prématurée - apathie, prostration, fièvre, anorexie, léthargie
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	<ul style="list-style-type: none"> - diminution de la production laitière - paralysie, ataxie, cécité, troubles de la coordination - congestion pulmonaire, dyspnée - atonie ruminale, météorisme - réactions d'hypersensibilité⁴ - mort

* La plupart des réactions locales disparaissent ou cicatrisent (≤ 1 cm) dans les 70 jours, mais des nodules résiduels peuvent persister.

¹ S'accompagne d'un œdème léger à modéré au site d'injection (1 à 6 jours après l'injection).

² Indolore, jusqu'à 3,8 cm de diamètre, après 2 à 6 jours et devient de plus en plus petite avec le temps.

³ Ne dépassant pas 2,3 °C, dans les 48 heures suivant la vaccination.

⁴ Avec une salivation excessive.

Bovins:

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités):	<ul style="list-style-type: none">- réaction au site d'injection*, érytème au site d'injection^{1,*}, nodules au site d'injection^{2,*}- hyperthermie³
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	<ul style="list-style-type: none">- abcès 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, naissance prématurée- apathie, prostration, fièvre, anorexie, léthargie- diminution de la production laitière- paralysie, ataxie, cécité, troubles de la coordination- congestion pulmonaire, dyspnée- atonie ruminale, météorisme- réactions d'hypersensibilité⁴- mort

* La plupart des réactions locales disparaissent ou cicatrisent (≤ 1 cm) dans les 30 jours, mais des nodules résiduels peuvent persister.

¹ S'accompagne d'un œdème léger à modéré au site d'injection (1 à 6 jours après l'injection).

² Indolore, jusqu'à 7 cm de diamètre, après 2 à 6 jours et devient de plus en plus petite avec le temps.

³ Ne dépassant pas 2,3 °C, dans les 48 heures suivant la vaccination.

⁴ Avec une salivation excessive.

Remarque: les effets indésirables mentionnés sont basés sur ceux observés pour les vaccins Syvazul contenant des antigènes des sérotypes 8, 1 et 4 et observés dans les études sur Syvazul BTV 3.

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 la lactation.

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 à la réglementation en vigueur contre le virus de la fièvre catarrhale.

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

Bien agiter avant utilisation.

Ovins:

Voie sous-cutanée.

L'administration sous-cutanée aux ovins à partir de l'âge de 3 mois se fait selon le schéma suivant:

- Primo-vaccination: administration d'une dose unique de 2 ml.
- Rappel: L'administration d'une dose de 2 ml après 12 mois est recommandée.

Bovins:

Voie intramusculaire.

L'administration intramusculaire aux bovins à partir de l'âge de 2 mois pour les animaux naïfs, ou à partir de l'âge de 3 mois pour les veaux nés de mères immunisées contre le BTV, s'effectue selon le schéma suivant:

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

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

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

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique:

stimuler une l'immunité active des ovins et des bovins contre le sérotype 3 de la fièvre catarrhale.

Code ATCvet: QI04AA02 (ovins) und 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

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 potassium	
Dihydrogénophosphate de potassium	
Hydrogénophosphate de disodium anhydre	
Chlorure de sodium	
Antimousse à base de silicone	
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 immunologique tel que conditionné pour la vente: 2 ans

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter au frais (2 °C – 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Conserver dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon incolore en polypropylène de 80 ml ou 200 ml avec bouchon en caoutchouc bromobutyle, scellé par un capuchon en aluminium.

Présentations:

Boîte d' 1 flacon de 80 ml.

Boîte d' 1 flacon de 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 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 Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

06.06.2024

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 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.