

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BTVPUR ad us. vet., suspension injectable pour ovins et bovins.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (1 mL) contient :

#### **Substances actives\*** :

Virus inactivé de la maladie de la langue bleue  $\geq$  seuil d'acceptabilité spécifique de la souche ( $\log_{10}$  pixels) \*\*

\* Au maximum deux sérotypes différents du virus inactivé de la maladie de la langue bleue

| (**) Seuils d'acceptabilité spécifiques des souches | (**) Teneur en antigène (protéine VP2) par immuno-essai |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| BTV1                                                | 1.9 $\log_{10}$ pixel/mL                                |
| BTV2                                                | 1.82 $\log_{10}$ pixel/mL                               |
| BTV4                                                | 1.86 $\log_{10}$ pixel/mL                               |
| BTV8                                                | 2.12 $\log_{10}$ pixel/mL                               |

Un test final de confirmation de l'activité par séroneutralisation chez le rat est effectué lors de la libération du lot.

#### **Adjuvants :**

Aluminium (sous forme hydroxide) 2.7 mg

Saponine 30 UH\*\*

(\*\*) Unités hémolytiques

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

Le type de souche(s) (deux souches au maximum) présente(s) dans le produit final sera sélectionné en se basant sur la situation épidémiologique au moment de la fabrication et apparaîtront sur l'étiquetage.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable. Apparence : blanche laiteuse homogène.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Ovins et bovins.

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

Pour l'immunisation active des ovins afin de prévenir la virémie\* et de réduire les symptômes cliniques causés par le virus de la maladie de la langue bleue sérotypes 1, 2, 4 et/ou 8 (association de deux sérotypes au maximum).

Pour l'immunisation active des bovins afin de prévenir la virémie\* causée par le virus de la maladie de la langue bleue sérotypes 1, 2, 4 et/ou 8 et de réduire les symptômes cliniques causés par le virus de la maladie de la langue bleue sérotypes 1, 4 et/ou 8 (combinaison de deux sérotypes au maximum).

\*(en dessous de la limite de détection de la méthode validée RT-PCR de 3.68 log<sub>10</sub> copies d'ARN/mL, indiquant l'absence de transmission infectieuse du virus ; testé dans des études d'innoculation d'épreuve)

Début de l'immunité : détectée 3 semaines après la primovaccination pour les sérotypes BTV-1, BTV-4 et BTV-8.

Début de l'immunité contre le BTV-2 chez les bovins 3 semaines, chez les ovins 5 semaines.

Durée de l'immunité : 1 an après la primovaccination chez les bovins et les ovins.

### 4.3 Contre-indications

Aucune.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Si ce vaccin est utilisé chez d'autres ruminants domestiques et sauvages présentant un risque d'infection, son administration doit être réalisée avec une précaution particulière. Il est recommandé de tester le vaccin sur un petit nombre d'animaux avant une vaccination de troupeau. 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

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

### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

- Réactions d'hypersensibilité selon les retours post-marketing de l'UE.
- Tuméfaction locale au site d'injection (pouvant aller jusqu'à 32 cm<sup>2</sup> chez les bovins et 24 cm<sup>2</sup> chez les ovins), et qui se résorbe à ≤ 1 cm<sup>2</sup> en 35 jours.
- Augmentation de la température dans les 24 heures suivant la vaccination, n'excédant pas 1.7°C (1.1 °C en moyenne).

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

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 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 maladie de la langue bleue.

### 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 bulles / 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 du flacon.

Administrer une dose de 1 mL par voie sous-cutanée selon le schéma de vaccination suivant :

#### **Primovaccination :**

##### Chez les ovins :

- Première injection : à partir de l'âge de 1 mois chez les agneaux nés de brebis non-vaccinées (ou à partir de 2.5 mois chez les agneaux nés de brebis immunisées).
- Seconde injection : 3-4 semaines plus tard.

Pour un vaccin monovalent contenant le virus inactivé de la langue bleue sérotype 2 ou 4, ou pour un vaccin bivalent contenant les sérotypes 2 et 4, une injection est suffisante.

##### Chez les bovins :

- Première injection : à partir de l'âge de 1 mois chez les veaux nés de vaches non-vaccinées (ou à partir de 2.5 mois chez les veaux nés de vaches immunisées).
- Seconde injection : 3-4 semaines plus tard.

#### **Rappels :**

Annuels

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

Dans de très rares cas, une apathie transitoire peut être observée après l'administration d'une double dose de vaccin. Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6 n'a été observé.

### 4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin contre la maladie de la langue bleue

Code ATCvet : QI02AA08 (bovins)

Le vaccin contient le virus inactivé de la langue bleue avec de l'hydroxyde d'aluminium et de la saponine comme adjuvants, qui induit une immunité active et spécifique contre le virus de la langue bleue chez l'animal vacciné.

### 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

Agent antimousse à base de silicone  
Chlorure de potassium  
Chlorure de sodium  
Dihydrogénophosphate de potassium  
Monohydrogénophosphate de sodium dihydraté  
Chlorure de magnésium hexahydraté  
Chlorure de calcium dihydraté  
Hydroxyde de sodium  
Glycine  
Eau pour préparations injectables

### 6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation de la formulation mono- ou bivalente contenant les sérotypes 1, 8 et/ou 2, 4 : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

### 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

Flacon en polypropylène de 50 mL avec bouchon butyle élastomère.

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

### 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

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

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2  
1023 Crissier  
hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 69876 003 1 x 50 mL (flacon de 50 doses).  
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire.

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

Date de première autorisation : 20.01.2025  
Date du dernier renouvellement : [Cliquer ici pour saisir une date.](#)

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

20.11.2024

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

Sans objet.