

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BULTAVO 3 ad us. vet., suspension injectable pour ovin et bovin

En raison de données incomplètes au moment de l'examen de la demande d'autorisation de mise sur le marché, le médicament «BULTAVO 3 ad us. vet., suspension injectable pour ovin et bovin» est autorisé pour une durée limitée (art. 9a LPT_h). L'autorisation à durée limitée est impérativement liée à la satisfaction de charges en temps opportun. Une fois ces charges satisfaites, l'autorisation à durée limitée pourra être transformée en autorisation ordinaire.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance active :

Virus de la fièvre catarrhale ovine (Bluetongue BTV), sérotype 3, souche Bio-93 : BTV3, inactivé
10 à 320 unités ELISA*

* la quantité d'antigène inactivé a été déterminée par une méthode ELISA quantitative

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium 2,25 – 2,75 mg

Saponine de quillaia (Quil A) 0,2 mg

Excipients :

Thiomersal 0,085 – 0,115 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension blanche à rosée avec présence d'un sédiment.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Ovin et bovin.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Ovin :

Immunisation active pour réduire la virémie et prévenir les signes cliniques causés par le virus de la fièvre catarrhale ovine de sérotype 3.

- Début de l'immunité : 3 semaines après la fin de la primo-vaccination.
- Durée de l'immunité : n'a pas été étudiée.



Bovin :

Immunisation active pour réduire la virémie et les signes cliniques causés par le virus de la fièvre catarrhale ovine de sérotype 3.

- Début de l'immunité : 3 semaines après la fin de la primo-vaccination.
- Durée de l'immunité : n'a pas été étudiée.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

L'immunisation de base doit commencer à temps pour que la protection se soit pleinement développée au début de la période de risque pour l'animal (liée à l'apparition des principaux vecteurs de la maladie - les moucheron piqueurs).

Aucune donnée relative aux effets d'anticorps maternels sur la réponse au vaccin n'est disponible.

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)

Ovin et bovin :

▪ Fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)	Tuméfaction au site d'injection (diamètres jusqu'à 2 cm, se résorbe au bout de 3 semaines maximum.) Augmentation de la température (pendant 3 jours maximum).
▪ Très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).	Réaction anaphylactoïde (il convient d'initier un traitement des symptômes.)

Il est crucial de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées de préférence par un vétérinaire ou par le titulaire de l'autorisation à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de



notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus de 1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 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)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, déclarez-les à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Gestation

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la lactation.

Fertilité

L'innocuité du vaccin n'a pas été établie 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 Fièvre Catarrhale Ovine (*FCO*, *Bluetongue Virus*, *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 médicament immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration par voie sous-cutanée chez les ovins et administration par voie intramusculaire chez les bovins.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Agiter doucement juste avant l'emploi. Éviter la formation de mousse, car cela peut être irritant au point d'injection.

Tout le contenu du flacon doit être utilisé dans les 10 heures suivant l'ouverture. Cf. rubrique 6.3.

Avant utilisation, le vaccin doit être remis à une température comprise entre 15 et 25°C.

Administrer une dose de 1 ml par voie sous-cutanée chez les ovins et par voie intramusculaire chez les bovins, selon le schéma de vaccination suivant :



Primovaccination

Chez les ovins : une injection à partir de l'âge de 1 mois chez les animaux naïfs.

Chez les bovins : 1^{re} injection : à partir de l'âge de 1 mois chez les animaux naïfs.

2^e injection : 3 semaines après la première injection.

Rappels

Non étudié.

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

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

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique :

Stimulation d'une immunité active contre le virus de la fièvre catarrhale ovine chez l'animal vacciné.

Code ATCvet : QI02AA08

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Stimulation d'une immunité active contre le virus de la fièvre catarrhale ovine de sérotype 3 chez l'animal vacciné

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium

Chlorure de potassium

Dihydrogénophosphate de potassium

Hydrogénophosphate monosodique dodécahydraté

Eau pour préparation injectable



Traces de formaldéhyde

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire 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

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 verre de classe hydrolytique I de 10 doses de 1 ml avec bouchon en élastomère chlorobutyle.

Flacon en verre de classe hydrolytique II de 50 doses de 1 ml avec bouchon en élastomère chlorobutyle.

Flacon en PEHD de 10 doses ou de 50 doses de 1 ml avec bouchon en élastomère chlorobutyle.

Présentations :

Boîtes :

Boîte de 1 flacon de 10 doses (1 x 10 ml).

Boîte de 1 flacon de 50 doses (1 x 50 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

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60 B

4057 Bâle



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

Swissmedic 70251 001, 1 flacon en verre de type I ou en PEHD de 10 doses (10 ml)

Swissmedic 70251 002, 1 flacon en verre de type II ou en PEHD de 50 doses (50 ml)

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire.

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

Date de première autorisation : 30.06.2025

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09.05.2025

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet

