

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BLUEVAC-4
Suspension injectable pour ovin et bovin

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de vaccin contient :

Substance active :

Virus de la langue bleue inactivé, sérotype 4, souche BTV-4/SPA-1/2004..... 10^{6,5} DICC₅₀*

* DICC₅₀: Dose infectant 50% des cultures cellulaires correspondant au titre avant l'inactivation
(puissance confirmée dans les lots finaux par challenge chez l'espèce de destination)

Adjuvant :

Hydroxyde d'Aluminium 6 mg
Saponine purifiée (Quil A). 0,05 mg

Excipients :

Thiomersal (conservant) 0,1 mg

Pour la liste complète d'excipients, voir la section 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.
Blanc ou blanc-rosé

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Ovin et bovin

4.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Ovin

Pour l'immunisation active de l'élevage ovin pour prévenir la virémie* produite par le sérotype 4 du virus de la langue bleue.

* (Valeur cycle seuil (Ct) \geq 36 par méthode d'analyse validée de RT-PCR, ce qui indique l'absence de génome (viral))

Mise en place de l'immunité

21 jours après le schéma de vaccination de base.

Durée de l'immunité :

1 an après le schéma de vaccination de base.

Bovin

Pour l'immunisation active de l'élevage bovin pour prévenir la virémie* produite par le sérotype 4 du virus de la langue bleue.

* (Valeur cycle seuil (Ct) \geq 36 par méthode d'analyse validée de RT-PCR, ce qui indique l'absence de génome (viral)

Mise en place de l'immunité :

21 jours après le schéma de vaccination de base.

Durée de l'immunité :

1 an après le schéma de vaccination de base.

4.3 Contre-indications

Aucune

4.4 Précautions pour chaque espèce cible

Il arrive que la présence d'anticorps maternels chez les ovins en âge minimum recommandé ait un impact sur la protection induite par le vaccin.

Aucune information n'est disponible quant à l'utilisation du vaccin sur des bovins séropositifs, y compris sur ceux ayant des anticorps d'origine maternel.

En cas d'utilisation chez d'autres espèces de ruminants domestiques ou sauvages considérées comme présentant un risque d'infection, toutes précautions sont nécessaires 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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que les animaux sains.

Précautions spéciales à prendre par la personne chargée d'administrer le médicament vétérinaire aux animaux.

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

4.6 Réactions indésirables (fréquence et gravité)

Une augmentation moyenne de la température corporelle de l'ordre de 0,5 à 1,0 °C est parfois observée. Elle ne persiste que 24 à 72 heures.

Des nodules sont fréquemment observés ; chez les ovins, le nodule peut mesurer 3 cm de diamètre maximum (53% des animaux), et disparaît progressivement en 35 jours ; chez les bovins, le nodule pour atteindre 5 cm de diamètre. Il disparaît progressivement (jusqu'à 41 jours après la vaccination chez 25% de animaux).

Dans de très rares cas, il peut y avoir :

- Des réactions d'hypersensibilité (avec hyper salivation),
- Des symptômes systémiques (léthargie, œdème, malaise général, anorexie et mort),
- Désordres reproducteurs (avortement et rétention de placenta),
- Diminution de la production laitière,
- Réactions locales : douleur sur le point d'injection,
- Signes respiratoires (dyspnée et écoulement nasal)

La classification de la fréquence des effets indésirables est définie de la façon suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de mise-bas

Peut être utilisé au cours de la gestation chez les brebis et les vaches.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été démontrée chez les brebis et les vaches pendant la lactation.

Lactation

On a rarement observé un impact négatif sur le rendement de la production de lait.

Fertilité

On a rarement observé un impact négatif dans le domaine de la reproduction (avortement ou rétention placentaire).

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs. Dans cette catégorie d'animaux, le vaccin doit seulement être utilisé après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire et/ou par les autorités nationales compétentes selon la politique de vaccination contre le virus de la maladie de la langue bleue - Bluetongue - (BTV) correspondante.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit donc être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée.

Bien agiter avant l'emploi.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie

Ovins

Ovins à partir de l'âge de 2 mois, nés de mères non immunisées (ou à partir de 2 ½ mois pour les animaux nés de brebis immunisées) : administrer 1 doses de 2 ml par voie sous-cutanée et indépendamment du poids ou de l'âge.

Rappel : 1 dose par an

Bovin

Bovins à partir de l'âge de 2 mois, nés de mères non immunisées (ou à partir de 3 mois pour les animaux nés de brebis immunisées) : administrer 2 doses de 4 ml à 4 semaines d'intervalle, par voie sous-cutanée et indépendamment du poids ou de l'âge.

Rappel : 1 dose par an

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

Après l'administration d'une double dose de vaccin, il n'a été observé aucune réaction indésirable autre que celles mentionnées au paragraphe 4.6.

4.11 Temps d'attente

Zéro jours.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmaco-thérapeutique: vaccin contre le virus de la maladie de la Langue bleue.

Codes ATCvet : ovins QI04AA02 ; bovins QI02AA08

Pour stimuler l'immunité active contre le virus de la maladie de la Langue Bleue – Bluetongue, sérotype 4.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxyde d'aluminium
Saponine purifiée (Quil A)
Thiomersal
Dihydrogène-phosphate de potassium
Hydrogène-phosphate de dissodium
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2 Principales incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire conditionné pour la vente : 1 an.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C). Protéger de la lumière. Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Formats :

Flacons polyéthylène de haute densité, de 50 ml avec bouchon de caoutchouc butylique et scellés avec une capsule en aluminium.

Flacons polyéthylène de haute densité, de 100 ml avec bouchon de caoutchouc butylique et scellés avec une capsule en aluminium.

Flacons polyéthylène de haute densité, de 250 ml avec bouchon de caoutchouc butylique et scellés avec une capsule en aluminium.

Type de conditionnement :

Boîte de carton par flacon de 50 ml

Boîte de carton par flacon de 100 ml

Boîte de carton par flacon de 250 ml

Il est possible que tous les formats ne soient pas commercialisés.



6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou, le cas échéant, de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments.

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou les déchets dérivés de ce médicament doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CZ Veterinaria S.A.
La Relva s/n - Torneiros
36410 Porriño (Espagne)

8. NUMÉRO DE L'AUTORISATION DE COMMERCIALISATION

1704 ESP

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

Date de la première autorisation : 31 octobre 2006

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Juin 2017

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

Conditions de délivrance : **Médicament sujet à prescription vétérinaire**

Conditions d'utilisation : **Administration sous contrôle ou supervision du vétérinaire**