

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BTVPUR BTV8 ad us. vet., suspension injectable pour ovins et bovins.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose de vaccin de 1 ml contient :

#### **Substance active :**

Virus Bluetongue (BTV), sérotype 8, inactivé  $\geq 2.12 \log_{10}$  pixel\*

#### **Adjuvants :**

Aluminium (sous forme d'hydroxyde) 2.7 mg

Saponine 30 UH\*\*

\* Teneur en antigène (protéine VP2) par immuno-essai

\*\*UH: Unités hémolytiques

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension blanche laiteuse homogène pour la préparation d'une suspension injectable.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Ovins et bovins.

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

Immunisation active des ovins et bovins pour prévenir la virémie et réduire les symptômes cliniques causés par le virus de la Bluetongue, sérotype 8.

La mise en place de l'immunité a été démontrée 3 semaines après la primovaccination.

La durée d'immunité chez les bovins et les ovins est de 1 an après la primovaccination.

#### 4.3 Contre-indications

Aucune.

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

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

#### 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)**

La vaccination peut très rarement être suivie par une légère réaction inflammatoire 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, qui devient résiduelle 35 jours plus tard ( $\leq 1$  cm<sup>2</sup>). Une augmentation transitoire de la température corporelle, d'au maximum 1,1 °C, peut très rarement avoir lieu dans les 24 heures suivant la vaccination.

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 la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, 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**

Peut être utilisé au cours de la gestation.

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs. Dans cette catégorie d'animaux, l'utilisation du vaccin ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfique/risque établi par le vétérinaire responsable.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Les données fournies sur l'innocuité et l'efficacité démontrent que le médicament vétérinaire immunologique peut être utilisé le même jour mais non mélangé avec le BTVPUR BTV4.

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**

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 immédiatement après ouverture et au cours de la même procédure. Éviter la multiponctionnement du flacon.

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

##### **Primovaccination**

*Chez les ovins et bovins:*

1ère injection : à partir de l'âge de 1 mois chez les animaux naïfs ou à partir de 2.5 mois chez les jeunes nés de mères immunisées.

2ème 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**

Aucun.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin contre la fièvre catarrhale ovine

Code ATCvet : 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**

Agent antimousse à base de silicone

Chlorure de potassium

Chlorure de sodium

Dihydrogénophosphate de potassium

Phosphate disodique dihydraté

Chlorure de magnésium

Chlorure de calcium

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 du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

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

### 6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

À conserver à l'abri de la lumière et du gel.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

### 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polypropylène.

### 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 1695  
Destiné uniquement à la distribution à l'étranger.  
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 03.10.2008  
Date du dernier renouvellement : 08.08.2023

## 10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06.11.2023

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

Sans objet.