

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BTVPUR BTV 4 ad us. vet., suspension injectable pour ovins et bovins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (1 ml) contient :

### Substance active :

Virus Bluetongue (BTV), sérotype 4, inactivé  $\geq 1.86 \log_{10}$  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 injectable blanche laiteuse homogène.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Ovins et bovins

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

Chez les ovins et les bovins :

- Immunisation active pour prévenir la virémie (\*\*\*) et réduire les signes cliniques causés par la virus de la Bluetongue, sérotype 4.
- 

(\*\*\*) En dessous de la limite de détection par la méthode validée RT-PCR à  $3.68 \log_{10}$  copies d'ARN/ml, indiquant aucune transmission infectieuse du virus.

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 connue.

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

Ne vacciner que 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

Sans objet.

#### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

La vaccination peut 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 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'1 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)

Si des effets indésirables surviennent, en particulier ceux qui ne sont pas mentionnés dans la notice, signalez-les à [www.vaccinovigilance.ch](http://www.vaccinovigilance.ch).

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

Peut être utilisé durant 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 bénéfice/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 BTPUR BTV8.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire, à l'exception de celui mentionné ci-dessus. 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 multiponctionnage du flacon.

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

##### **Primovaccination**

*Chez les ovins :*

Une 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).

*Chez les bovins :*

1<sup>ère</sup> 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).

2<sup>ème</sup> 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.

### 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

#### 6.1 Liste des excipients

Antimousse siliconée

Tampon phosphate

Tampon glycine

#### 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 (50 ml).

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.

#### 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polypropylène

Boîte avec 1 flacon en polypropylène de 50 doses

#### 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 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**

Nr. IVI 1751  
Catégorie de remise B

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

Date de première autorisation : 10.07.2017

Date du dernier renouvellement : 05.09.2022

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

08.2022

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

Sans objet.