

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BLUEVAC-3 Suspension injectable pour bovins et ovins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de vaccin contient :

### Principes actifs :

Virus bluetongue sérotype 3 (BTV-3), souche BTV-3/NET2023 inactivé : .....  $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub> \*

\* CCID<sub>50</sub> : dose infectieuse de 50% de la culture cellulaire, déterminée avant inactivation.

### Adjuvants :

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

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,1 mg
Chlorure de sodium	
Phosphate de disodium	
Phosphate de potassium	
Eau pour préparation injectable	

Suspension blanche ou blanche-rosée

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Ovins et bovins.

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

#### Ovins :

Immunsation active pour prévenir la virémie, prévenir la mortalité et réduire les signes cliniques causés par le virus Bluetongue sérotype 3.

Mise en place de l'immunité : 21 jours après la fin du programme de primo-vaccination.

Durée de l'immunité : La durée d'immunité n'a pas été établie.

#### Bovins :

Immunisation active pour prévenir la virémie causée par le virus Bluetongue sérotype 3.

Mise en place de l'immunité : 21 jours après la fin du programme de primo-vaccination.

Durée de l'immunité : La durée d'immunité n'a pas été établie.

### 3.3 Contre-indications

Aucune.

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

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

En cas d'utilisation chez d'autres espèces de ruminants domestiques ou sauvages, considérées comme présentant un risque d'infection, il convient d'être prudent 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.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez les bovins ayant des anticorps d'origine maternelle.

### 3.5 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, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

### 3.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

#### Ovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Gonflement au site d'injection*
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Hyperthermie**
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Perte d'appétit Réactions d'hypersensibilité

\* Des réactions locales transitoires au site d'injection sous la forme d'un gonflement de 0,5 à 3 cm normalement indolore qui diminue progressivement avec le temps se produisent très fréquemment. La plupart des réactions locales disparaissent sous 14 jours.

\*\* Il est courant d'observer une augmentation transitoire de la température rectale ne dépassant pas 1 °C. Elle ne persiste pas plus de 24 à 72 heures

#### Bovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Gonflement au site d'injection*
Fréquent (1 à 10 animaux / 10 0 animaux traités) :	Hyperthermie
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Perte d'appétit Réactions d'hypersensibilité

\* Des réactions locales temporaires au site d'injection sous la forme d'un gonflement normalement indolore de 0,5 à 6.7 cm qui diminue progressivement avec le temps se produisent très fréquemment. La plupart des réactions locales disparaissent sous 21 jours.

Il est important de signaler les effets indésirables. De cette manière, la sécurité d'un médicament vétérinaire peut être surveillée en permanence. Les rapports doivent être envoyés, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, à l'autorité nationale compétente via le système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées utiles.

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

#### Gestation et lactation :

Cette information a été extrapolée à partir des autres sérotypes (BTV 1, 4, 8).

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

#### Fertilité :

L'innocuité et l'efficacité des vaccins n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs (ovins et bovins). Dans cette catégorie d'animaux, le vaccin devrait être utilisé en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire et/ou les autorités nationales compétentes responsables de la politique vaccinale du moment contre le virus bluetongue (BTV).

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin 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.

### 3.9 Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée, à partir de l'âge de 2 mois, selon les schémas ci-dessous :

#### **Primo-vaccination**

Ovins :

Administrer deux doses de 2 ml par voie sous-cutanée à 3 semaines d'intervalle.

Bovins :

Administrer deux doses de 4 ml par voie sous-cutanée à 3-4 semaines d'intervalle.

#### **Rappel**

Un rappel annuel est recommandé.

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

Après l'administration d'une double dose, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la

rubrique 3.6 n'a été observé.

### **3.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

## **4. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet:** Ovins :QI04AA02, Bovins : QI04AA08.

Stimulation de l'immunité active des ovins et des bovins contre Bluetongue virus serotype 3.

## **5. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation de la formulation: 18 mois

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

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons en polyéthylène de haute densité (HDPE) de 52 ml, 100 ml ou 252 ml avec bouchons en bromobutyle et capsules en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton avec un 1 flacon contenant 52 ml.

Boîte en carton avec un 1 flacon contenant 100 ml.

Boîte en carton avec un 1 flacon contenant 252 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **5.5 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.

Utiliser les systèmes de reprise pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets résultant de l'utilisation de ces médicaments, conformément aux réglementations locales et aux systèmes nationaux de collecte applicables au médicament vétérinaire concerné.

**6. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Fabricant responsable de la préparation et de la diffusion : CZ Vaccines S.A.U.

Fabricant responsable de la distribution et de la pharmacovigilance : KERNFARM BV.

Produit sans autorisation de mise sur le marché.

Autorisé pour une utilisation d'urgence en Belgique conformément à l'article 110, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6.

Évaluation basée sur les exigences modifiées en matière de documentation

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

Sans objet (voir section 6).

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

Sans objet

**9. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

05/06/2024

**10. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.