



**B. NOTICE**

**NOTICE****BLUEVAC-4**

Suspension injectable pour ovins et bovins.

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Espagne

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

BLUEVAC-4, suspension injectable pour ovins et bovins

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Chaque ml de vaccin contient :

**Substance active :**Virus Bluetongue inactivé sérotype 4, souche BTV-4/SPA-1/2004 :..... 10<sup>6.5</sup> DICC<sub>50</sub>\*

(\*) DICC<sub>50</sub>: Dose infectieuse à 50% en culture cellulaire correspondant au titre avant l'inactivation  
(Puissance confirmée sur les lots finaux par challenge chez les espèces cibles)

**Adjuvants :**

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

**Excipients :**

Thiomersal (agent conservateur)..... 0,1 mg

**4. INDICATION(S)****Ovins**

Pour l'immunisation active des ovins pour prévenir la virémie\* causée par le virus Bluetongue sérotype 4.

\*(Nombre de cycles (Ct) ≥ 36 par PCR quantitative en temps réel, indiquant l'absence de génome viral)

Mise en place de l'immunité: 21 jours après le protocole de primovaccination

Durée de l'immunité: 1 an après le protocole de primovaccination

**Bovins**

Pour l'immunisation active des bovins pour prévenir la virémie\* causée par le virus Bluetongue sérotype 4.

\*(Nombre de cycles (Ct) ≥ 36 par PCR quantitative en temps réel, indiquant l'absence de génome viral)

Mise en place de l'immunité: 21 jours après le protocole de primovaccination  
Durée de l'immunité: 1 an après le protocole de primovaccination

## **5. CONTRE-INDICATIONS**

Aucune

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Une augmentation transitoire de la température rectale non supérieure à 1,0 °C est observée fréquemment chez les ovins et les bovins. Elle ne persiste pas plus de 24 à 72 heures.

Très souvent, des nodules peuvent être observés ; chez les ovins, le nodule peut atteindre un diamètre maximal de 3 cm (53% des animaux) et disparaît progressivement en 35 jours environ ; Chez les bovins, le nodule peut atteindre un diamètre maximal de 5 cm et sa durée est variable (même plus de 41 jours après la vaccination chez 25% des animaux) et disparaît progressivement.

Dans de rares cas, on peut observer :

- réactions d'hypersensibilité (avec hypersalivation),
- Signes systémiques (léthargie, œdème, malaise, anorexie et décès),
- Troubles de la reproduction (avortement et rétention placentaire),
- Diminution de la production de lait,
- réactions locales : douleur au point d'injection,
- Signes respiratoires (dyspnée et écoulement nasal).

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- 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 vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Ovins et bovins

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

### **Ovins :**

Ovins âgés de 2 mois nés de mères non immunisées (ou âgés de 2,5 mois chez les animaux nés de moutons immunisés) : 1 dose de 2 ml par voie sous-cutanée et indépendamment du poids ou de l'âge.

**Rappel :** 1 dose par an

**Bovins :**

Bovins âgés de 2 mois et nés de mères non immunisées (ou à partir de 3 mois chez les animaux nés de veaux immunisés): 2 doses de 4 ml séparées par un intervalle de 4 semaines par voie sous-cutanée et indépendamment du poids ou de l'âge.

**Rappel :** 1 dose par an

**9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Bien agiter avant l'emploi.  
Respecter les conditions d'asepsie habituelle.

**10. TEMPS D'ATTENTE**

Zéro jour.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et la portée des enfants.  
À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C). Protéger de la lumière. Ne pas congeler.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.  
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette/la boîte après EXP.

**12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)****Précautions particulières pour chaque espèce cible :**

Parfois, la présence d'anticorps maternels chez les ovins à l'âge minimum recommandé peut interférer avec la protection induite par le vaccin

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

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.

**Précautions particulières d'utilisation chez l'animal**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

**Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :**

En cas d'auto-injection accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

**Utilisation en cas de gestation et lactation**

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

L'innocuité du médicament vétérinaire chez le mouton et la vache pendant la lactation n'a pas été démontrée.

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

#### **Interactions médicamenteuses ou 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.

#### **Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :**

Après l'administration d'une double dose du vaccin, aucun autre effet indésirable que ceux décrits dans la rubrique 6 n'a été observé.

#### **Incompatibilités :**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.  
Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Février 2026

### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Groupe pharmacothérapeutique: vaccin contre le virus Bluetongue.  
Codes ATCvet : Ovins : QI04AA02 ; Bovins : QI02AA08.

Pour stimuler l'immunité active dirigée contre le virus Bluetongue, sérotype 4.

Conditionnement :

Boîte en carton avec un 1 flacon de 50 ml

Boîte en carton avec un 1 flacon de 100 ml

Boîte en carton avec un 1 flacon de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V537457

A usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire  
Administration sous le contrôle ou la supervision d'un vétérinaire.