

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BLUEVAC-4

Suspension injectable pour ovins et bovins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de vaccin contient :

Substance active :

Virus Bluetongue inactivé

sérotype 4, souche BTV-4/SPA-1/2004 :..... 10^{6.5} DICC₅₀*

(*) DICC50: 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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Blanc ou blanc-rosé

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Ovins et bovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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) \geq 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

4.3 Contre-indications

Aucune

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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 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.

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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).

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

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.

4.8 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée.

Bien agiter avant l'emploi.

Respecter les conditions d'asepsie habituelle.

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

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

Après l'administration d'une double dose du vaccin, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique 4.6 n'a été observé.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxyde d'aluminium

Saponine purifiée (Quil A)

Thiomersal

Dihydrogène phosphate de potassium,

Hydrogène phosphate disodique

Chlorure de sodium

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 : 2 ans.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (2 °C - 8 °C). Protéger de la lumière. Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Présentations :

Flacons en polyéthylène de haute densité (HDPE) de 50 ml avec bouchons en caoutchouc butyle et capsules en aluminium.

Flacons en polyéthylène de haute densité (HDPE) de 100 ml avec bouchons en caoutchouc butyle et capsules en aluminium.

Flacons en polyéthylène de haute densité (HDPE) de 250 ml avec bouchons en caoutchouc butyle et capsules en aluminium.

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.

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

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

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

BE-V537457

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

Date de première autorisation : 20/12/2018
Date du dernier renouvellement : xx/02/2026

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23/02/2026

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

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Conditions d'administration : Administration sous le contrôle ou la supervision d'un vétérinaire.