

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BULTAVO 3 suspension injectable pour ovins et bovins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 1 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Virus inactivé Bluetongue, sérotype 3, souche Bio-93:BT3 10 - 320 unités ELISA*
(*) la quantité d'antigène a été déterminée par une méthode ELISA quantitative.

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium 2,25 – 2,75 mg

Saponine de quillaia (Quil A) 0,2 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,085 – 0,115 mg
Formaldéhyde	
Chlorure de sodium	
Chlorure de potassium	
Phosphate disodique dodécahydraté	
Phosphate monopotassique	
Eau pour préparations injectables	

Suspension blanche à rosée avec présence d'un sédiment.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Ovins et bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Ovins :

Immunisation active pour réduire la virémie et prévenir les signes cliniques causés par le virus de la Bluetongue (BTV) sérotype 3.

Début de l'immunité : 3 semaines après la fin de la primo-vaccination.

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

Bovins :

Immunisation active pour prévenir la virémie et prévenir les signes cliniques causés par le virus de la Bluetongue (BTV) sérotype 3.

Début de l'immunité : 3 semaines après la fin de la primo-vaccination.

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

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

La première immunisation doit commencer à temps pour que la protection soit pleinement développée au début de la période à risque pour l'animal (liée à l'apparition des principaux vecteurs de la maladie - les moucheron piqueurs).

Aucune donnée n'est disponible concernant l'impact des anticorps d'origine maternelle sur la réponse à la vaccination.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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 ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Ovins et bovins :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Température élevée ¹ Gonflement au site d'injection ²
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction anaphylactoïde ³

¹ Jusqu'à 3 jours.

² Diamètre jusqu'à 2 cm, qui s'atténue sous 3 semaines maximum.

³ Un traitement symptomatique doit être administré.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la lactation.

Fertilité :

L'innocuité du vaccin n'a pas été établie chez les mâles reproducteurs. Dans cette catégorie d'animaux, le vaccin devrait être utilisé en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable 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 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée chez les ovins et voie intramusculaire chez les bovins.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Agiter doucement juste avant l'emploi. Éviter la formation de bulles 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 le multi-ponctionnage des flacons.

Avant utilisation le vaccin doit être remis à une température comprise entre 15 et 25°C.

Administer une dose de 1 mL par voie sous-cutanée chez les ovins, par voie intramusculaire chez les bovins, selon le schéma de vaccination suivant :

Primo-vaccination

Chez les ovins : une injection à partir de l'âge de 1 mois chez les animaux naïfs.

Chez les bovins :

- 1^{ère} injection : à partir de l'âge de 1 mois chez les animaux naïfs.
- 2^{de} injection : 3 semaines après la première injection.

Rappels

Non établi.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Sans objet.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité

compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI04AA02

Stimuler une immunité active contre le virus Bluetongue sérotype 3 chez l'animal vacciné.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 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.

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

Flacon en verre hydrolytique de classe I contenant 10 doses de 1 mL fermé par un bouchon en élastomère chlorobutyle.

Flacon en verre hydrolytique de classe II contenant 50 doses ou 100 doses de 1 mL fermé par un bouchon en élastomère chlorobutyle.

Flacon PEHD contenant 10 doses, 50 doses ou 100 doses de 1 mL fermé par un bouchon en élastomère chlorobutyle.

Boîte en plastique contenant 10 puits :

Boîte de 10 flacons de 10 doses (10 x 10 mL)

Boîte en carton de 1 flacon de 10 doses (1 x 10 mL)

Boîte en carton de 1 flacon de 50 doses (1 x 50 mL)

Boîte en carton de 1 flacon de 100 doses (1 x 100 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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH

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

BE-V664325 (Flacon en verre hydrolytique de classe I)
BE-V664326 (Flacon en verre hydrolytique de classe II)
BE-V664327 (Flacon PEHD)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 05/05/2025

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

18/05/2026

CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES :

Autorisation de mise sur le marché octroyée en raison de circonstances exceptionnelles et par conséquent, évaluation fondée sur des exigences en matière de documentation adaptées.

Seule une évaluation limitée de la qualité, de l'innocuité ou de l'efficacité a été réalisée en raison du manque de données exhaustives en matière de qualité, d'innocuité ou d'efficacité.

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).