

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BLUEVAC-1 SUSPENSION INJECTABLE POUR OVINS ET BOVINS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL de vaccin contient :

### **Substance active :**

Virus Bluetongue, sérotype 1, souche BTV-1/ALG2006/01 inactivé ..... > 1 DP\*

(\*) DP : dose protectrice après challenge chez le mouton.

### **Adjuvants :**

Aluminium (sous forme d'hydroxyde) ..... 6,00 mg

Saponines de Quillaia ..... 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   | 0,10 mg  |
| Phosphate monopotassique                                   | /  |
| Phosphate disodique  | /  |
| Chlorure de sodium   | /  |
| Eau pour préparations injectables                          | /  |

Suspension aqueuse blanche ou blanche rosée.

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Ovins et bovins.

#### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Chez les ovins :

- Immunisation active des ovins séronégatifs à partir de l'âge de 2 mois 1/2 pour prévenir la virémie\* et pour réduire les signes cliniques causés par le virus Bluetongue, sérotype 1.

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

Début de l'immunité : 3 semaines après la 2<sup>ème</sup> injection de primo-vaccination.

Durée d'immunité : 1 an.

Chez les bovins :

- Immunisation active des bovins séronégatifs à partir de l'âge de 2 mois et demi pour prévenir la virémie\* et pour réduire les signes cliniques causés par le virus Bluetongue, sérotype 1.

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

Début de l'immunité : 4 semaines après la 2<sup>ème</sup> injection de primo-vaccination.

Durée d'immunité : 6 mois.

#### **3.3 Contre-indications**

Aucune.

#### **3.4 Mises en garde particulières**

La présence d'anticorps d'origine maternelle interfère dans certains cas avec la prévention de la virémie chez les agneaux séropositifs vaccinés.

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

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### 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.

#### Autres précautions

### 3.6 Effets indésirables

Ovins :

|  |                                 |
|--|---------------------------------|
| Fréquent<br>(1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :       | Hyperthermie*                   |
| Peu fréquent<br>(1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) : | Réactions au site d'injection** |

\*Une augmentation transitoire de la température corporelle peut avoir lieu dans les 24 heures suivant la vaccination.

\*\*Un nodule allant jusqu'à 3 cm de diamètre peut apparaître, parfois douloureux, pouvant persister au moins pendant 15 jours.

Bovins :

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
| Rare<br>(1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) : | Hyperthermie*                   |
| Très rare<br>(                                      | Réactions au site d'injection** |

\*Une augmentation transitoire de la température corporelle peut avoir lieu dans les 24 heures suivant la vaccination.

\*\*Un nodule allant jusqu'à 5 cm de diamètre peut apparaître qui diminuera progressivement pour disparaître 41 jours plus

tard.

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 :

Le vaccin peut être utilisé au cours de la gestation chez les brebis et les vaches.

#### Lactation :

Il n'y a pas d'impact négatif sur le rendement de la production de lait lors de l'utilisation du vaccin chez des brebis et des vaches en lactation.

#### Fertilité :

Aucun impact notoire n'a été détecté sur les fonctions reproductrices (spermatogénèse) des mâles vaccinés.

### **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. En conséquence, 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.

Respecter les conditions normales d'asepsie.

Bien agiter avant emploi.

Administrer une dose (2 mL pour les ovins et 4 mL pour les bovins).

#### Primo-vaccination :

Ovins à partir de l'âge de 2 mois et demi :

Administrer deux doses de 2 mL à 3 semaines d'intervalle.

Bovins à partir de l'âge de 2 mois et demi :

Administrer deux doses de 4 mL à 3 semaines d'intervalle.

Rappels :

Annuels.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration d'une double dose de vaccin.

### **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**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Zéro jour.

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

Codes ATC-vet : QI04AA02 (ovins) et QI02AA08 (bovins).

Vaccin viral inactivé et adjuvé - Vaccin contre la fièvre catarrhale ovine et bovine. Pour stimuler une immunité active contre les virus Bluetongue, sérotype 1.

## **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 : 1 an.

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

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

A 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 polyéthylène haute densité.

Bouchon caoutchouc butyle.

Capsule aluminium.

#### **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**

CZ VACCINES S.A.U.

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

FR/V/7015824 9/2013

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 mL

Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 mL

Boîte en carton contenant 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

31/01/2013

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

27/03/2025

### **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>).