

Compte tenu d'une situation sanitaire nécessitant une vaccination en urgence, la présente autorisation temporaire d'utilisation (ATU) a été attribuée en prenant en compte une balance bénéfice risque jugée positive du vaccin au vu des éléments fournis, avec néanmoins, en ce qui concerne les mentions du RCP, un niveau de preuve à ce jour limité. Un travail est en cours avec le titulaire pour apporter des garanties supplémentaires permettant de lever cet avertissement dans les meilleurs délais.

ANNEXE

INFORMATIONS DISPONIBLES

Dénomination du médicament vétérinaire

HEPIZOVAC SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS

Composition qualitative et quantitative

Chaque mL de vaccin contient :

Substance active :

Virus de la maladie hémorragique épizootique (EHDV) sérotype 8 inactivé 10^{5.5}DICC₅₀*
**DICC₅₀ : dose infectant 50% culture cellulaire équivalente au titre avant inactivation

Adjuvants :

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Thiomersal
Chlorure de sodium
Phosphate disodique
Phosphate de potassium
Eau pour préparations injectables

Forme pharmaceutique

Suspension injectable

Informations cliniques

Espèces cibles

Bovins.

Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des bovins afin de prévenir la virémie* et réduire les signes cliniques systémiques, y compris l'hyperthermie, causés par le virus de la maladie hémorragique épizootique.

* basé sur un test homologue sur des veaux et selon les seuils (positif : Ct ≤ 37 ; non concluant : Ct > 37 à ≤ 40 ; négatif Ct > 40) établis par une méthode RT-qPCR validée".

Début de l'immunité : 21 jours après la fin du schéma de vaccination primaire.

Durée de l'immunité : non établie.

Contre-indications

Aucune

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux

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

Précautions particulières pour la protection de l'environnement

Sans objet.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Bovins.

Sur la base des données limitées disponibles à ce jour, aucune réaction systémique grave, y compris de la fièvre, n'est attendue après les injections de vaccin.

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Inflammation au site d'injection ¹
---	---

¹- Gonflement, parfois douloureux, pouvant se transformer en nodules régressant avec le temps, potentiellement présent pendant au moins 3 semaines après l'injection.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin pendant la gestation et/ou la lactation doit être prise au cas par cas.

Fertilité :

L'impact du vaccin sur la fertilité n'a pas été établi.

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.

Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée.

Primo-vaccination :

A partir de 2 mois d'âge.

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

Les modalités de rappel de vaccination n'ont pas été établies.

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

Sans objet.

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.

Temps d'attente

Zéro jour.

Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI02AA.

Liste des excipients

Thiomersal
Chlorure de sodium
Phosphate disodique
Phosphate de potassium
Eau pour préparations injectables

Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

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.

Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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.

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 des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Nom et adresse de l'importateur / Titulaire de l'ATU

CZ VACCINES S.A.U.

Présentation(s) disponible(s)

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.

Mentions réglementaires

USAGE VETERINAIRE.
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N° 90067.