

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 bénéfique risquée jugée positive du vaccin au vu des éléments fournis avec néanmoins un niveau de preuve limité concernant les mentions des informations disponibles ci-après.

ANNEXE DE LA DECISION D'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION

INFORMATIONS DISPONIBLES SUR LE MEDICAMENT VETERINAIRE

Date de validité de l'ATU : 26/07/2025

Dénomination du médicament vétérinaire

BULTAVO 3 SUSPENSION INJECTABLE POUR OVINS ET BOVINS

Composition qualitative et quantitative

Chaque dose de 1 mL contient :

Substance active :

Virus inactivé Bluetongue, sérotype 3 (souche Bio-93:BT3) ≥ 10 unités ELISA*

(*) la quantité d'antigène inactivé a été déterminée par une méthode ELISA.

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
Formaldéhyde 35%	≤ 0,7 mg
Thiomersal	0,085 – 0,115 mg
Chlorure de sodium	/
Chlorure de potassium	/
Phosphate disodique dodécahydraté	/
Phosphate monopotassique	/
Eau pour préparations injectables	/

Forme pharmaceutique

Liquide blanc à rosé avec présence d'un sédiment.

Informations cliniques

Espèces cibles

Ovin et bovin.

Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Ovin :

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

Début de l'immunité : 3 semaines après la fin de la primo-vaccination.
Durée de l'immunité : n'a pas été établie.

Bovin :

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

Début de l'immunité : 3 semaines après la fin de la primo-vaccination.
Durée de l'immunité : n'a pas été établie.

Contre-indications

Aucune.

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

Des taux élevés d'anticorps maternels affectent négativement la formation d'anticorps post-vaccinale, ce qui peut affecter le taux d'anticorps après la vaccination. Ces anticorps d'origine maternelle disparaissent généralement à l'âge de 3 mois chez les agneaux et à l'âge de 2,5 mois chez les veaux.

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

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Ovin et bovin :

Fréquence indéterminée :	Tuméfaction au site d'injection. Augmentation de la température.
--------------------------	---

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 à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation et fertilité :

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

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs. Dans cette catégorie d'animaux, le vaccin devrait 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 (BTV).

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.

Posologie et voie d'administration

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Agiter doucement juste avant l'emploi. Éviter la formation de mousse 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.

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

Primovaccination

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

Chez les bovins :

- 1^{re} 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.

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

L'innocuité d'un surdosage n'a pas été établie.

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

Le médicament vétérinaire a été autorisé pour une utilisation d'urgence. Par conséquent, le vaccin doit être utilisé conformément à l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Temps d'attente

Zéro jour.

Propriétés immunologiques

Code ATCvet :

QI04AA02 (ovin) and QI02AA08 (bovin)

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

Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 12 mois.

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 PEHD de 10 doses de 1 ml avec bouchon en élastomère chlorobutyle.

Flacon PEHD de 50 doses de 1 ml avec bouchon en élastomère chlorobutyle.

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.

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

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

Présentation(s) disponible(s)

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

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mentions réglementaires

A USAGE VETERINAIRE.
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N° 90066