

*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 : 25/07/2025

#### **Dénomination du médicament vétérinaire**

BLUEVAC-3, SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS ET OVINS

#### **Composition qualitative et quantitative**

Chaque mL de vaccin contient :

##### **Substance active :**

Virus Bluetongue, sérotype 3, souche BTV-3/NET2023, inactivée ..... 10<sup>6.5</sup> CCID<sub>50</sub> \*

\* CCID<sub>50</sub> : Dose infectante à 50 % sur culture cellulaire équivalente au titre avant inactivation (efficacité confirmée dans les lots finaux par épreuve virulente sur ovins).

##### **Adjuvants :**

Hydroxyde d'aluminium ..... 6 mg  
Saponine de quillaia (Quil A) ..... 0,05 mg

##### **Excipients :**

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>	<b>Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire</b>
Thiomersal	0,1 mg
Chlorure de sodium	
Phosphate disodique	
Phosphate de potassium	
Eau pour préparations injectables	

#### **Forme pharmaceutique**

Suspension blanche ou blanche-rosée.

#### **Informations cliniques**

##### **Espèces cibles**

Bovins et ovins.

**Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Ovins

Pour une immunisation active des ovins afin de réduire la virémie, prévenir la mortalité et réduire les signes cliniques causés par le virus bluetongue sérotype 3.

Mise en place de l'immunité : 21 jours après la fin de la primo-vaccination.

Durée de l'immunité : non établie.

Bovins

Pour une immunisation active des bovins pour réduire la virémie causée par le virus bluetongue sérotype 3.

Mise en place de l'immunité : 21 jours après la fin de la primo-vaccination.

Durée de l'immunité : non établie.

**Contre-indications**

Aucune.

**Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez les ovins et bovins séropositifs y compris les animaux ayant des anticorps d'origine maternelle.

**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 accidentel(le), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez -lui la notice ou l'étiquette.

**Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

**Effets indésirables (fréquence et gravité)**Ovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Nodule au site d'injection <sup>1</sup>
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Hyperthermie <sup>2</sup>
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Perte d'appétit Réaction d'hypersensibilité

<sup>1</sup>Nodule indolore de 0.5 à 3 cm qui diminue progressivement avec le temps et disparaît normalement sous 14 jours.

<sup>2</sup>Il est courant d'observer une augmentation transitoire de la température rectale ne dépassant pas 1 °C. Elle ne persiste pas plus de 24 à 72 heures.

Bovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Nodule au site d'injection <sup>1</sup>
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Hyperthermie
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Perte d'appétit Réaction d'hypersensibilité

<sup>1</sup>Nodule indolore de 0.5 à 9 cm qui diminue progressivement avec le temps et disparaît normalement sous 21 jours.

Note : Effets indésirables basés sur ceux rapportés pour les vaccins BLUEVAC contenant des antigènes des sérotypes 8, 1 et 4 et confirmés par des études réalisées avec BLUEVAC 3.

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, soit 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 chez les brebis et les vaches.

Lactation :

Aucun impact négatif sur la production laitière de l'utilisation du vaccin chez les brebis et les vaches en lactation n'est attendu.

Fertilité :

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs (ovins et bovins). 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**

Voie sous-cutanée.

#### **Primo-vaccination**

Ovins à partir de l'âge de 2 mois :

Administer deux doses de 2 mL par voie sous cutanée à 3 semaines d'intervalle.

Bovins à partir de 2 mois d'âge :

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

#### **Rappel**

Non établi.

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

Après l'administration d'une double dose, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique « Événements indésirables » n'est attendu.

### **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. Le vaccin doit être utilisé conformément à l'évaluation bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire responsable.

### **Temps d'attente**

Zéro jour.

### **Propriétés immunologiques**

Ovins : QI04AA02.

Bovins : QI02AA08.

Stimuler l'immunité active des ovins et des bovins contre le virus bluetongue du sérotype 3.

### **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 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 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**

CZ VACCINES S.A.U.  
A RELVA S/N, TORNEIROS, 36410 O PORRINO (PONTEVEDRA), ESPAGNE

**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° 90068.