

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Syvazul BTV 3 suspension injectable

2. Composition

Chaque ml contient :

Substances actives :

Virus de la Bluetongue, sérotype 3 (BTV-3), souche BTV-3/NET2023, inactivée $\geq 10^{6,9}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: Dose infectieuse pour 50 % des cellules en culture, déterminée avant inactivation.

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium (Al ³⁺)	2,08 mg
Saponine purifiée (Quil-A) de <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Excipient :

Thiomersal	0,1 mg
------------	--------

Suspension injectable de couleur blanc rosé facilement homogénéisable par agitation.

3. Espèces cibles

Ovins et bovins.

4. Indications d'utilisation

Ovins :

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

Début de l'immunité : 28 jours après la fin de la primo-vaccination.

La durée d'immunité n'a pas été établie.

Bovins :

Pour l'immunisation active des bovins contre le sérotype 3 du virus de la bluetongue.

Le début et la durée de l'immunité n'ont pas été établis.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez d'autres espèces domestiques ou sauvages de ruminants, considérés comme des espèces à risque d'infection, doit être faite avec précaution. Il est conseillé de tester le vaccin sur un nombre limité d'animaux avant une vaccination de masse. Le degré d'efficacité chez d'autres espèces peut différer de celui observé chez les ovins et les bovins.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez les ovins et bovins avec des anticorps d'origine maternelle.

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.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'hydroxyde d'aluminium, au thiomersal ou aux saponines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Fertilité :

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs. Dans cette catégorie d'animaux, le vaccin ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable et/ou les autorités nationales compétentes sur la base des politiques de vaccination en vigueur contre le virus de la 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.

Surdosage :

La sécurité d'un surdosage n'a pas été établie.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Le médicament vétérinaire a été approuvé pour une utilisation dans des circonstances exceptionnelles. L'efficacité du vaccin n'a pas été testée chez les bovins. Par conséquent, le vaccin doit être utilisé conformément à l'évaluation bénéfice/risque effectuée par le vétérinaire responsable.

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, 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.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Cette information est extrapolée de Syvazul BTV avec d'autres sérotypes (BTV 1, 4, 8).

Ovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):
- Réaction au site d'injection*, érythème au site d'injection ^{1,*} , nodule au site d'injection ^{2,*} - Hyperthermie ³
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
- Abscesses au site d'injection* - Avortement, mortalité périnatale, parturition prématurée - Apathie, décubitus, fièvre, anorexie, léthargie
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
- Réduction de la production laitière - Paralysie, ataxie, cécité, manque de coordination - Congestion pulmonaire, dyspnée - Atonie du rumen, ballonnement - Réactions d'hypersensibilité ⁴ - Mort

* La plupart des réactions locales disparaissent ou deviennent résiduelles (≤ 1 cm) avant 70 jours, bien que des nodules résiduels puissent persister au-delà de cette période.

1. Associé à un œdème léger à modéré au site d'injection (de 1 à 6 jours après l'administration).
2. Indolore, jusqu'à 3,8 cm de diamètre, après 2 à 6 jours et diminue progressivement au fil du temps.
3. Inférieure à 2,3 °C, pendant les 48 heures suivant la vaccination.
4. Avec hypersalivation.

Bovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):
- Réaction au site d'injection*, érythème au site d'injection ^{1,*} , nodule au site d'injection ^{2,*} - Hyperthermie ³
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
- Abscesses au site d'injection*
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
- Avortement, mortalité périnatale, parturition prématurée - Apathie, décubitus, fièvre, anorexie, léthargie - Réduction de la production laitière - Paralysie, ataxie, cécité, manque de coordination

- Congestion pulmonaire, dyspnée
- Atonie du rumen, ballonnement
- Réactions d'hypersensibilité⁴
- Mort

* La plupart des réactions locales disparaissent ou deviennent résiduelles (≤ 1 cm) avant 30 jours, bien que des nodules résiduels puissent persister après cette période.

1. Associé à un œdème léger à modéré au site d'injection (de 1 à 6 jours après l'administration).
2. Indolore, jusqu'à 7 cm de diamètre, après 2 à 6 jours et diminue progressivement au fil du temps.
3. Inférieure à 2,3 °C, pendant les 48 heures suivant la vaccination.
4. Avec hypersalivation.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous devez également signaler tout événement indésirable via votre système national de déclaration:

https://www.fagg.be/nl/diergeenskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Ovins :

Voie sous-cutanée.

Administrer par voie sous-cutanée aux ovins âgés de 3 mois et plus, selon le schéma suivant :

- Primo-vaccination : administrer une dose unique de 2 ml
- Rappel : administrer une dose de 2 ml après 12 mois.

Bovins (ces recommandations sont extrapolées à partir des vaccins avec d'autres sérotypes (BTV 1, 4, 8))

Voie intramusculaire.

Administrer par voie intramusculaire aux bovins âgés de 2 mois chez les animaux naïfs ou âgés de 3 mois et plus chez les veaux nés de bovins immunisés, selon le schéma suivant :

- Primovaccination : administrer deux doses de 4 ml à 3 semaines d'intervalle
- Rappel : administrer une dose de 4 ml après 12 mois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant l'utilisation.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.
À conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Produit sans autorisation de mise sur le marché.

Utilisation d'urgence autorisée en Belgique sur base de l'Art. 110 (2) du Règlement (UE) 2019/6.

Présentations :

Boîte en carton avec 1 flacon contenant 80 ml.

Boîte en carton avec 1 flacon contenant 200 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

08/05/2024

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ESPAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots :

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN
ESPAGNE

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Représentant local :

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

B-1160 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél: + 32 2 734 48 21

E-Mail: mail@fendigo.com

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de