

BTVPUR[®] Suspension injectable pour ovins et bovins

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 01-07-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Ovins et bovins.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des ovins pour prévenir la virémie* et réduire les signes cliniques causés par le virus de la Bluetongue sérotypes 1, 2, 4 et/ou 8 (combinaison de 2 sérotypes au maximum).

Immunsation active des bovins pour prévenir la virémie* causée par le virus de la Bluetongue sérotypes 1, 2, 4 et/ou 8, et réduire les signes cliniques causés par le virus de la Bluetongue : sérotypes 1, 4 et/ou 8 (combinaison de 2 sérotypes maximum).

*en dessous de la limite de détection par la méthode validée RT-PCR à 3,68 log₁₀ copies d'ARN/mL, indiquant l'absence de transmission infectieuse du virus.

La mise en place de l'immunité a été démontrée 3 semaines (ou 5 semaines pour les ovins pour BTV2) après la primovaccination pour les sérotypes BTV-1, BTV-2 (bovins), BTV-4 et BTV-8.

La durée d'immunité chez les bovins et les ovins est de 1 an après la primovaccination

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie sous-cutanée.

Posologie

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Agiter doucement juste avant l'emploi. Eviter 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. Eviter le multiponctionnement du flacon.

Administrer une dose de 1 ml par voie sous-cutanée, selon le schéma de vaccination suivant :

Primovaccination

- Chez les ovins :

. première injection : à partir de l'âge de 1 mois chez les animaux naïfs (ou à partir de 2,5 mois chez les jeunes nés de mères immunisées).

. seconde injection : après 3 ou 4 semaines.

- Chez les bovins :

. première injection : à partir de l'âge de 1 mois chez les animaux naïfs (ou à partir de 2,5 mois chez les jeunes nés de mères immunisées).

. seconde injection : après 3 ou 4 semaines.

Rappels : annuels.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Chaque dose de 1 mL contient :

- Principe actif :

Virus Bluetongue inactivé ? seuil d'acceptabilité spécifique de la souche (log₁₀ pixels) **

| (**)Seuil d'acceptabilité spécifiques des souches | (**) Teneur en antigène (protéine VP2) par immuno-essai |
|---|---|
| BTV 1 | 1,9 log ₁₀ pixels/mL |
| BTV 2 | 1,82 log ₁₀ pixels/mL |
| BTV 4 | 1,86 log ₁₀ pixels/mL |
| BTV 8 | 2,12 log ₁₀ pixels/mL |

Un test final de confirmation de l'activité par séroneutralisation chez le rat est effectué lors de la libération du lot.

- Adjuvants :

Al³⁺ (sous forme d'hydroxyde) 2,7 mg

Saponine 30 UH**

** UH : unités hémolytiques.

Le(s) type(s) de souche(s) (deux souches au maximum) présente(s) dans le produit final sera sélectionné en se basant sur la situation épidémiologique au moment de la fabrication et apparaîtront sur l'étiquetage.

Principes actifs / Molécule

Virus Bluetongue (FCO) inactivé, Hydroxyde d'aluminium, Saponine

Forme pharmaceutique

Suspension

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Vaccin : délivrance soumise à ordonnance.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Zéro jour.

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Le vaccin contient du virus inactivé Bluetongue avec de l'hydroxyde d'aluminium et de la saponine comme adjuvants. Il induit chez l'animal vacciné une immunité active et spécifique contre le virus Bluetongue.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Aucune.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

L'utilisation chez d'autres espèces de ruminants domestiques ou sauvages considérées comme sujets à l'infection doit être faite avec prudence et il est recommandé de tester le vaccin sur un petit nombre 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.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, une légère réaction inflammatoire peut être observée au site d'injection (pouvant aller jusqu'à 32 cm² chez les bovins et 24 cm² chez les ovins) qui devient résiduelle 35 jours plus tard (? 1 cm²). Dans de très rares cas une augmentation transitoire de la température corporelle, n'excédant normalement pas 1,1°C en moyenne, peut avoir lieu dans les 24 heures suivant la vaccination.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Non applicable.

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

Aucune.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Le médicament peut être utilisé durant la gestation et 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 doit être utilisé selon l'évaluation du rapport bénéfice/risque du vétérinaire responsable et/ou des autorités nationales compétentes selon les campagnes de vaccination en vigueur contre le virus de la Fièvre Catarrhale Ovine (FCO).

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Dans de très rares cas, une apathie transitoire peut être observée après l'administration d'une double-dose de vaccin. Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique "Effets indésirables" n'a été observé.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

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.

Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

Conservation

Durée de conservation

Durée de conservation de la formulation monovalente ou bivalente contenant les sérotypes 1 et/ou 8 (flacons de 100 mL, 50 mL et 10 mL) et/ou 2,4 du virus Bluetongue (flacons de 100 mL et 50 mL) : 2 ans.

Durée de conservation de la formulation monovalente ou bivalente contenant les sérotypes 2 et/ou 4 du virus Bluetongue (flacons de 10 mL) : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: utiliser immédiatement.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

Classification ATC Vet

- QI04AA02
- QI02AA08

Laboratoire



BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL
HEALTH FRANCE SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON

Pour une réclamation qualité : defaultqu@boehringer-ingelheim.com
Pour une information de
Pharmacovigilance : AHVOICEMAIL496
7.FR@boehringer-ingelheim.com
<https://www.boehringer-ingelheim.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

EU/2/10/113/001-005

Date de première autorisation

2010-12-17

Présentation et quantité

BTVPUR[®] Suspension injectable pour ovins et bovins Boîte de 1 flacon polypropylène de 50 doses

Code GTIN : 03661103053972

BTVPUR[®] Suspension injectable pour ovins et bovins Boîte de 10 flacons polypropylène de 50 doses

Code GTIN : 03661103032977