

*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 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'Autorisation Temporaire d'Utilisation : 13/08/2025

#### **NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

Syvazul BTV 3 suspension injectable pour ovins

#### **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque dose de 1 mL de suspension vaccinale contient :

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

Virus de la Bluetongue, sérotype 3, souche BTV-3/NET2023, inactivé ..  $\geq 10^{6.9}$  CCID<sub>50</sub> \*

\*CCID<sub>50</sub>: Dose infectieuse pour 50 % des cellules en culture, déterminée avant inactivation.

##### **Adjuvants :**

Hydroxyde d'aluminium (Al <sup>3+</sup> ) .....	2,08 mg
Saponine purifiée (Quil-A) de <i>Quillaja saponaria</i> .....	0,20 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 potassium	
Dihydrogénophosphate de potassium	
Hydrogénophosphate disodique anhydre	
Chlorure de sodium	
Agent antimousse à base de silicone	
Eau pour préparations injectables	

Suspension de couleur blanc rosé facilement homogénéisable par agitation.

## **INFORMATIONS CLINIQUES**

### **Espèces cibles**

Ovins

### **Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

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

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

Durée d'immunité : non établie.

### **Contre-indications**

Aucune.

### **Mises en garde particulières**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez les ovins.

### **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 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.

**Effets indésirables**

Ovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	- Réaction au site d'injection*, érythème au site d'injection <sup>1,*</sup> , œdème au site d'injection <sup>1</sup> nodule au site d'injection <sup>2,*</sup> - Hyperthermie <sup>3</sup>
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	- Abscesses au site d'injection* - Avortement, mortalité périnatale, parturition prématurée - Apathie, décubitus, 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, hypersalivation <sup>4</sup> - Réactions d'hypersensibilité <sup>4</sup> - Mort

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

1. Léger à modéré (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. Hypersalivation pouvant aussi survenir avec les réactions d'hypersensibilité

Les événements indésirables sont basés sur ceux rapportés pour les vaccins SYVAZUL BTV contenant des antigènes de sérotypes 1, 4 ou 8 et confirmés par des études réalisées avec SYVAZUL BTV-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 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 et lactation :**

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

**Fertilité :**

L'innocuité n'a pas été établie 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 actuelles 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.

### **Voie d'administration et posologie**

Bien agiter avant l'utilisation.

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.

Le programme de revaccination n'a pas été établi.

### **Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

La sécurité 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 situation d'urgence. Le vaccin doit être utilisé conformément à l'évaluation bénéfice/risque effectuée par le vétérinaire responsable.

### **Temps d'attente**

Zéro jour.

## **INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

**Code ATCvet :** QI04AA02

Ce vaccin est destiné à stimuler l'immunité active des ovins contre les sérotypes 3 du virus de la Bluetongue.

## **DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **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 : 2 ans.

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.

À conserver dans l'emballage d'origine.

### **Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon incolore en polypropylène contenant 80 mL ou 200 mL, avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle de type I, scellé avec une capsule 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**

LABORATORIOS SYVA S.A.,  
CALLE MARQUES DE LA ENSENADA,  
16, 28004 MADRID,  
ESPAGNE

**Présentation(s) disponible(s)**

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

**Mentions réglementaires**

USAGE VETERINAIRE.  
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N° 90070