

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 : 28/07/2026

NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BOVILIS LUMPYVAX-E, lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (1 mL) de vaccin reconstitué contient :

Substance active :

LSD virus vivant atténué de la dermatose nodulaire contagieuse (souche Neethling): $1,0 \times 10^4$ - $5,0 \times 10^5$ TCID₅₀* à libération, garantissant $1,0 \times 10^2$ TCID₅₀ pendant toute la durée de conservation.

*TCID₅₀: Dose de culture tissulaire infectieuse à 50%

Excipients :

Composition qualitative des excipients et autres
<u>Lyophilisat:</u>
Phosphate disodique hydrogéné dihydraté
Phosphate de potassium dihydrogéné
Lactose monohydraté
Peptone
<u>Solvant:</u>
Phosphate disodique dihydraté
Phosphate de potassium dihydrogéné
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat : poudre blanche ou blanche rosée.

Solvant : solution incolore.

INFORMATIONS CLINIQUES

Espèces cibles

Bovins.

Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des bovins contre la dermatose nodulaire contagieuse.

Début de l'immunité : une protection complète est attendue 3 semaines après vaccination (le vaccin ne confère pas nécessairement une immunité complète chez tous les animaux).

Durée de l'immunité : 12 mois. Des études complémentaires montrent une protection clinique et virologique jusqu'à 15 mois après la vaccination, permettant d'envisager un décalage du rappel vaccinal pouvant aller jusqu'à 3 mois, notamment dans les situations où les animaux sont temporairement inaccessibles pour des raisons saisonnières.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les bovins présentant des lésions cutanées de la dermatose nodulaire contagieuse.

Mises en garde particulières

Vacciner uniquement des animaux en bonne santé.

En tenant compte des recommandations de l'organisation mondiale de la santé animale concernant la vaccination contre la dermatose nodulaire contagieuse (DNC) :

- les animaux nouvellement achetés doivent être vaccinés 28 jours avant leur introduction dans le troupeau.
- les animaux doivent être vaccinés 28 jours avant leur transport ou déplacement vers un autre lieu.

Les vaches vaccinées qui développent une réponse immunitaire conféreront une immunité maternelle contre la dermatose nodulaire contagieuse par le biais du colostrum, pendant 4 à 6 mois. Les anticorps maternels présents chez les veaux peuvent interférer avec la prise vaccinale.

Un faible pourcentage de bovins est naturellement immunisé contre le virus de la dermatose nodulaire contagieuse et ne développe pas d'anticorps après la vaccination. Dans ce cas, il n'y a pas de protection par les anticorps du colostrum, et les veaux de ces vaches peuvent être infectés dès leur jeune âge.

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 :

Il est recommandé, lors de la manipulation du vaccin, d'éviter tout contact avec les yeux, les muqueuses, la peau, les mains et les vêtements.

En cas d'auto-injection accidentelle, laver immédiatement la zone avec de l'eau. Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin immédiatement en présentant la notice du produit.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Effets indésirables

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités) :	Diminution temporaire de la production de lait Nodule cutané ¹ Hyperthermie temporaire
---	---

¹ Dans les régions où la dermatose nodulaire contagieuse n'est pas endémique, de petits nodules peuvent apparaître après vaccination, mais ils disparaissent généralement sans traitement. Les réactions, si elles sont observées, surviennent principalement après primovaccination et sont très rarement constatées après une revaccination.

Les nodules peuvent contenir des virus Neethling vaccinaux non pathogènes. Les virus vaccinaux non pathogènes peuvent être identifiés et distingués des LSDV sauvages par des méthodes PCR conçues à cette fin.

Le virus vaccinal peut être présent dans le lait.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Peut être utilisé pendant la lactation et à toutes les étapes de la gestation (voir également rubrique 3.6).

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur la sécurité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit donc être prise au cas par cas.

Voie d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Administrer 1 mL de vaccin par animal par injection sous-cutanée sur le côté du cou.

Les veaux nés de vaches vaccinées doivent être vaccinés à partir de 4 à 6 mois d'âge. Les veaux nés de vaches non vaccinées peuvent être vaccinés à tout âge.

Utiliser un matériel d'injection stérile, exempt de traces de désinfectants.

Utiliser une seringue stérile pour transférer environ 5 mL de solvant stérile dans le flacon contenant le vaccin lyophilisé.

Mélanger jusqu'à dissolution complète de la poudre, puis transférer cette suspension dans le reste du solvant stérile et mélanger à nouveau soigneusement à l'aide de la seringue stérile. Agiter le flacon avant de remplir la seringue.

Rappels : un rappel annuel (1 dose) est recommandé.

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

Une légère élévation transitoire de la température peut survenir pendant 1 à 2 jours, ainsi qu'un gonflement diffus, mou et non douloureux au site d'injection après un surdosage de 10 fois la dose.

Restrictions spéciales d'utilisation et conditions particulières d'utilisation, y compris les restrictions sur l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires afin de limiter le risque de développement de résistances

Sans objet.

Temps d'attente

Viande & abats : Zéro jour.

Lait : Zéro jour.

INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

Code ATCvet : non applicable.

Pour stimuler l'immunité active contre le virus de la dermatose nodulaire contagieuse chez les bovins.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec un autre produit vétérinaire.

Durée de conservation

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

Lyophilisat : 36 mois.

Solvant : 48 mois

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : utiliser dans un délai d'une journée ouvrable (8h).

Précautions particulières de conservation

Lyophilisat et solvant :

Conserver au réfrigérateur (2°C-8°C)

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat : verre de type I fermé par un bouchon en caoutchouc butyle et scellé avec une capsule en aluminium.

Solvant : flacon PET scellé avec un bouchon combiné.

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

INTERVET,
PARC D'ACTIVITES ANGERS-BEAUCOUZE ;
SECTEUR DE LA TECHNOPOLE,
7 RUE OLIVIER DE SERRES - CS 67131,
49071 BEAUCOUZE CEDEX

Présentation(s) disponible(s)

Boîte en carton contenant 20 doses de lyophilisat + 20 mL de solvant.
Boîte en carton contenant 100 doses de lyophilisat + 100 mL de solvant

Date de la dernière mise à jour du document

13/02/2026

Mentions réglementaires

A USAGE VETERINAIRE.
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N° 90077.