

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Syvac EH Marker émulsion injectable pour bovins et cerfs

2. Composition

Chaque dose de 2 ml contient :

Substance active :

Protéine VP2 du virus de la maladie hémorragique épizootique (MHE), sérotype 8 $\geq 100 \mu\text{g}$

Adjuvant :

Montanide ISA 28 R VG 0,30 g

Conservateur:

Thiomersal 0,2 mg

Émulsion blanche homogène dans laquelle aucune séparation de phase n'est observée. Un sédiment grisâtre peut se former et peut être dispersé en secouant le flacon.

3. Espèces cibles

Bovins et cerfs

4. Indications d'utilisation

Bovins

Pour l'immunisation active des bovins afin de réduire la virémie causée par le virus de la maladie hémorragique épizootique de sérotype 8.

Début de l'immunité : 2 semaines après la fin de la primo-vaccination

Durée de l'immunité : n'a pas été établie

Cerfs

Pour l'immunisation active du cerf afin de provoquer une augmentation des anticorps non neutralisants contre le virus de la maladie hémorragique épizootique de sérotype 8.

Début de l'immunité : n'a pas été établi

Durée de l'immunité : n'a pas été établie

5. Contre-indications

Aucune

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes 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 bovins.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez les bovins et les cerfs 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 :

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au thiomersal doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Fertilité :

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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 :

Aucune information n'est disponible sur l'administration d'un surdosage de ce vaccin.

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

Administration sous contrôle ou supervision vétérinaire.

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

Bovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	- Chaleur au site d'injection ¹ . nodule au site d'injection ² , gonflement au site d'injection ³ . - Hyperthermie ⁴ , Diminution de l'activité ⁵
--	---

1. Elle peut apparaître le lendemain de la vaccination. Elle disparaît spontanément dans les 24 heures, bien qu'elle puisse persister jusqu'à 48 heures.
2. Mou et d'un diamètre maximum de 1 cm. Il peut apparaître 48 heures après la vaccination et disparaît spontanément dans les 24 heures.
3. Consistance ferme et diamètre jusqu'à 10 cm. Il peut apparaître le lendemain de la vaccination et disparaît spontanément dans les 24 heures.
4. Une augmentation de la température ne dépassant pas 2,5 °C peut survenir le lendemain de la vaccination. Elle disparaît spontanément dans les 24 heures, bien qu'elle puisse persister jusqu'à 72 heures.
5. Elle peut être observée le lendemain de la vaccination.

Cerfs:

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	- Hyperthermie ¹
---	-----------------------------

1. Une augmentation de la température ne dépassant pas 1,7 °C peut survenir le lendemain de la vaccination. Elle se résout spontanément en 24 heures.

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 pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le

marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

www.notifieruneffetdesirable-animaux.be/
ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Voie intramusculaire

Bovins :

Administrer par voie intramusculaire aux bovins âgés de 3 mois et plus, selon le schéma suivant :

- Primovaccination : administrer deux doses de 2 ml à 4 semaines d'intervalle.

Cerfs :

Administrer par voie intramusculaire aux cerfs âgés de 10 mois et plus, selon le schéma suivant :

- Primovaccination : administrer deux doses de 2 ml à 4 semaines d'intervalle.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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 ou à votre pharmacien 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

Utilisation d'urgence autorisée conformément à l'art. 110 (2) de la réglementation (UE) 2019/6.

Présentations :

Boîte en carton avec 1 flacon contenant 40 ml (20 doses).

Boîte en carton avec 1 flacon contenant 50 ml (25 doses).

Boîte en carton avec 1 flacon contenant 100 ml (50 doses).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{JJ mois AAAA}

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

Coordinnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 León
Espagne
+34 987 800 800
E-mail : farmacovigilancia@syva.es