

*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 : 04/10/2025

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

SYVAC EH MARKER EMULSION INJECTABLE POUR BOVINS ET CERFS

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

Chaque dose de 2 mL contient :

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

Protéine VP2 du virus de la maladie hémorragique épizootique (EHDV), sérotype 8 ..... ≥ 100 µg

##### **Adjuvant :**

Montanide ISA 28 R VG ..... 0,30 g

##### **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	0,2 mg
Phosphate de disodium	
Chlorure de potassium	
Phosphate monopotassique	
Chlorure de sodium	
Eau pour préparations injectables	

#### **Forme pharmaceutique**

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.

#### **INFORMATIONS CLINIQUES**

##### **Espèces cibles**

Bovins et cerfs (cerf élaphe).

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

#### **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 : 14 jours après la fin de la primo-vaccination.

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

#### **Cerfs :**

Pour l'immunisation active (détection ELISA des anticorps contre VP2 EHDV-8) du cerf contre le virus de la maladie hémorragique épizootique de sérotype 8.

Début de l'immunité : n'a pas été établie.

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

### **Contre-indications**

Aucune.

### **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 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 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 :**

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 minimale, 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.

### **Effets indésirables**

Bovins :

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

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. Souple 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 <sup>1</sup>
---	-----------------------------

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 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 la notice pour les coordonnées respectives.

### **Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

#### **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.

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

Agiter avant l'utilisation.  
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.

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

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

### **Temps d'attente**

Sans objet.

## **INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **Code ATCvet**

Code ATC vet : QI02AA  
Stimulation de l'immunité active des bovins et des cerfs contre le virus de la maladie hémorragique épizootique, sérotype 8.

## **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 : 12 mois.  
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 en PEHD contenant 40 mL (20 doses), 50 mL (25 doses) ou 100 mL (50 doses).

**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.

**Présentation(s) disponible(s)**

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.

**Date de dernière mise à jour du document**

04/04/2025

**Mentions réglementaires**

USAGE VETERINAIRE.  
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N° 90075.