

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boite en carton de 1 flacon de 10 doses (1 x 10 ml)
Boite en carton de 1 flacon de 50 doses (1 x 50 ml)
Boite en carton de 1 flacon de 100 doses (1 x 100 ml)
Boite en plastique de 10 flacons de 10 doses (10 x 10 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BULTAVO 3 suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Dose de 1 ml :

Virus inactivé Bluetongue, sérototype 3, souche Bio-93 : BTV3 10 – 320 unités ELISA

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 doses (10 ml)

50 doses (50 ml)

100 doses (100 ml)

10 x 10 doses (10 x 10 ml)

4. ESPÈCES CIBLES

Ovins et bovins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Ovins : voie sous-cutanée.

Bovins : voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5480517 0/2025

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacon de 100 ml****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

BULTAVO 3 suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Dose de 1 ml :

Virus inactivé Bluetongue, sérotype 3, souche Bio-93 : BTV3

10 – 320 unités ELISA

3. ESPÈCES CIBLES

Ovins et bovins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Ovins : voie sous-cutanée.

Bovins : voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de 10 ml
Flacon de 50 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BULTAVO 3



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

BTv3

10 doses (10 ml)
50 doses (50 ml)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

BULTAVO 3 suspension injectable pour ovins et bovins.

2. Composition

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance active :

Virus inactivé Bluetongue, sérotype 3, souche Bio-93:BTV3 10-320 unités ELISA*
(*) la quantité d'antigène a été déterminée par une méthode ELISA.

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium 2,25 – 2,75 mg
Saponine de quillaia (Quil A) 0,2 mg

Excipients :

Thiomersal 0,085 – 0,115 mg

Suspension blanche à rosée avec présence d'un sédiment.

3. Espèces cibles



: ovins



: bovins

4. Indications d'utilisation

Ovins :

Immunisation active pour réduire la virémie, prévenir les signes cliniques causés par le virus de la Bluetongue (BTV) sérotype 3.

Début de l'immunité : 3 semaines après la fin de la primo-vaccination.

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

Bovins :

Immunisation active pour prévenir la virémie, prévenir les signes cliniques causés par le virus de la Bluetongue (BTV) sérotype 3.

Début de l'immunité 3 semaines après la fin de la primo-vaccination.

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

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

La première immunisation doit commencer à temps pour que la protection soit pleinement développée au début de la période à risque pour l'animal (liée à l'apparition des principaux vecteurs de la maladie - les moucherons piqueurs).

Aucune donnée n'est disponible concernant l'impact des anticorps d'origine maternelle sur la réponse à la vaccination.

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.

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la lactation.

Fertilité :

L'innocuité du vaccin n'a pas été établie chez les mâles reproducteurs. Dans cette catégorie d'animaux, le vaccin devrait être utilisé en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable et/ou les autorités nationales compétentes responsables de la politique vaccinale du moment contre le virus 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.

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

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Ovins et bovins :

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

Température élevée¹

Gonflement au site d'injection²

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):

Réaction anaphylactoïde³

¹ Jusqu'à 3 jours.

² Diamètre jusqu'à 2 cm, qui s'atténue sous 3 semaines maximum.

³ Un traitement symptomatique doit être administré.

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 :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anSES.fr/>.

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

Voie sous-cutanée chez les ovins et voie intramusculaire chez les bovins.

Administrer une dose de 1 ml par voie sous-cutanée chez les ovins, par voie intramusculaire chez les bovins, selon le schéma de vaccination suivant :

Primo-vaccination

Chez les ovins : une injection à partir de l'âge de 1 mois chez les animaux naïfs.

Chez les bovins :

- 1^{ère} injection : à partir de l'âge de 1 mois chez les animaux naïfs.
- 2^{de} injection : 3 semaines après la première injection.

Rappels

Non établi.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Agiter doucement juste avant l'emploi. Éviter la formation de bulles 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. Éviter le multi-ponctionnage des flacons.

Avant utilisation le vaccin doit être remis à une température comprise entre 15 et 25°C.

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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant 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

FR/V/5480517 0/2025

Boîte en plastique contenant 10 puits :
Boîte de 10 flacons de 10 doses (10 x 10 ml)

Boîte en carton de 1 flacon de 10 doses (1 x 10 ml)
Boîte en carton de 1 flacon de 50 doses (1 x 50 ml)
Boîte en carton de 1 flacon de 100 doses (1 x 100 ml)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

05/2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :
Bioveta a.s.,
Komenského 212/12
Ivanovice na Hané, 683 23
République Tchèque

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France
Tél : +33 (0)4 72 72 30 00

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Le vaccin stimule une immunité active contre le virus Bluetongue chez l'animal vacciné.