

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

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)  
Boîte 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, sérotype 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 PÉREMPTION**

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 moucheron 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 élevée<sup>1</sup>

Gonflement au site d'injection<sup>2</sup>

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

Réaction anaphylactoïde<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Jusqu'à 3 jours.

<sup>2</sup> Diamètre jusqu'à 2 cm, qui s'atténue sous 3 semaines maximum.

<sup>3</sup> 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<sup>ère</sup> injection : à partir de l'âge de 1 mois chez les animaux naïfs.
- 2<sup>de</sup> 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-ponctionnement 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.