

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

## **A. ÉTIQUETAGE**

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

**BOÎTE EN CARTON AVEC 1 FLACON DE LYOPHILISAT DE 10/25/50 DOSES ET 1 FLACON DE SOLVANT DE 0,5/1/2 ML ET COMPTE-GOUTTES**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

OCUREV LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque dose (1 goutte, environ 35 µL) de vaccin reconstitué contient:

**Substance active:**

*Brucella melitensis*, souche Rev-1 (phase lisse), vivante atténuée,..... 1 – 2 x10<sup>9</sup> UFC\*

\* UFC: unités formant colonie

**Excipient:**

Bleu patenté V (E131)..... 0,1 mg/mL

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 doses

25 doses

50 doses

**4. ESPÈCES CIBLES**

Ovins et caprins

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie oculaire.

Administrez 1 goutte (1 dose) dans l'œil de l'animal.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : 30 jours

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution utiliser dans les 6 heures.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Peut être transporté et stocké jusqu'à 37 °C maximum pendant 7 jours tout au plus

**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**

CZ Vaccines S.A.U.

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/1723018 6/2017

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

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

**LYOPHILISAT**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

OCUREV, lyophilisat

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

*Brucella melitensis*, souche Rev-1 (phase lisse), vivante atténuée..... 1 – 2 x10<sup>9</sup> UFC\*

\* UFC: unités formant colonie

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution utiliser dans les 6 heures.

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

**SOLVANT**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

OCUREV, solvant

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Bleu patenté V (E131)..... 0,1 mg/mL

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution utiliser dans les 6 heures.

**5. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

0,5 mL pour reconstitution de 10 doses

1 mL pour reconstitution de 25 doses

2 mL pour reconstitution de 50 do

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

OCUREV LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION

### 2. Composition

Chaque dose (1 goutte, environ 35 µL) de vaccin reconstitué contient:

#### Substance active:

*Brucella melitensis*, souche Rev-1 (phase lisse), vivante atténuée..... 1 – 2 x10<sup>9</sup> UFC\*

\* UFC: unités formant colonie

#### Excipient(s):

##### Solvant

Bleu patenté V (E131) 0,1 mg/mL

Lyophilisat: comprimé uni blanc jaunâtre

Solvant: solution bleue sans particules en suspension

### 3. Espèces cibles

Ovins et caprins

### 4. Indications d'utilisation

Immunsation active des ovins et des caprins en vue de réduire l'infection et les signes cliniques causés par *Brucella melitensis*.

### 5. Contre-indications

Aucune.

### 6. Mises en garde particulières

#### Mises en garde particulières:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le vaccin doit être administré exclusivement aux troupeaux de renouvellement.

Les ovins et caprins vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale au cours des 2 semaines qui suivent la vaccination. Durant cette période, le contact entre des ovins et caprins immunodéprimés et non vaccinés et des ovins et caprins vaccinés doit être évité.

L'application devra être effectuée sous contrôle vétérinaire strict et conformément aux exigences établies par la législation en vigueur. Doivent être prises en compte les mesures établies par la législation en vigueur concernant les animaux vaccinés et les déchets, ainsi que d'autres mesures de sécurité déterminées par les autorités officielles.

Le risque de transmission de la souche vaccinale des animaux vaccinés aux animaux qui cohabitent avec eux est très faible. Par conséquent, si des animaux non vaccinés (incluant les bovins) sont en contact avec la souche vaccinale provenant des animaux vaccinés avec cette spécialité, ils peuvent présenter des résultats positifs lors de tests sérologiques. Afin d'éviter cette possibilité, il est recommandé de vacciner idéalement dans un lieu autre que celui où cohabite la majorité du troupeau et que les animaux vaccinés soient séparés durant les 2 semaines qui suivent la vaccination, période durant laquelle il peut se produire des excréments de la souche vaccinale à travers des exsudats corporels (narines et conjonctive).

Précautions spéciales : le microorganisme est détectable 15 jours après la vaccination dans certains organes. Etant donné qu'il pourrait y avoir une persistance potentielle dans les ganglions lymphatiques de la tête sur une plus longue période, les animaux vaccinés ne doivent être abattus dans les 3 mois suivant la vaccination. Si pour une raison quelconque ces animaux doivent être abattus, ils seront considérés comme positifs à la brucellose, les documents vétérinaires officiels indiqués par la loi en vigueur seront nécessaires

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

En cas d'auto-administration accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Un équipement de protection individuelle constitué de lunettes, de gants et d'un masque doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

Le vaccin peut être pathogène pour l'homme. Étant donné que le vaccin a été préparé avec des microorganismes vivants atténués, des mesures appropriées doivent être prises pour empêcher que l'utilisateur et les autres personnes participant à la vaccination ne soient contaminés.

Lors de l'administration du médicament vétérinaire,, tenir fermement la tête de l'animal pour éviter les mouvements brusques, et réaliser le traitement dans un endroit abrité afin de se protéger du vent.

Eviter le contact des gants avec les muqueuses et/ou les plaies ouvertes pendant et après l'administration.

L'organisme vaccinal est résistant à la streptomycine.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

Gestation et lactation:

Ne pas utiliser durant toute la gestation et la lactation.

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:

Après administration de 10 fois la dose du vaccin, une légère hyperthermie peut être observée au bout de 4 heures.

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

Administration exclusivement réservée au vétérinaire

La libération des lots par l'autorité de contrôle officielle peut être requise pour ce produit selon les exigences nationales.

**Incompatibilités majeures:**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

**7. Effets indésirables**

Ovins et caprins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Réaction d'hypersensibilité <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Si cette réaction se produit, un traitement antihistaminique adapté 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 à son représentant local 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**

Posologie : 1 goutte (environ 35 µL) par voie oculaire pour les ovins et les caprins âgés de 3 à 6 mois.

Reconstituer le vaccin avec le solvant coloré, attendre quelques minutes et remuer doucement afin d'éviter la formation de mousse. Retirer doucement le capuchon et le bouchon et placer le compte-goutte sur le flacon. Verser une seule goutte dans l'œil de l'animal. Répéter l'opération dans l'autre œil si vous n'êtes pas sûr que la goutte se soit correctement déposée.

Le vaccin doit être administré dans les 6 heures après la reconstitution.

**9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Description visuelle du médicament vétérinaire reconstitué : suspension bleue.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

**10. Temps d'attente**

30 jours.

**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.

Peut être transporté et stocké jusqu'à 37 °C maximum pendant 7 jours tout au plus.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette ou la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 6 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.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/1723018

### Conditionnement:

1 boîte en carton avec 1 flacon de 10 doses, 1 flacon de 0,5 mL de solvant et un compte-gouttes.  
1 boîte en carton avec 1 flacon de 25 doses, 1 flacon de 1 mL de solvant et un compte-gouttes.  
1 boîte en carton avec 1 flacon de 50 doses, 1 flacon de 2 mL de solvant et un compte-gouttes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

MM/AAAA

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 et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Espagne  
Tél. : +34 986 33 04 00