

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BLUEVAC BTV Suspension injectable pour bovins et ovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de vaccin contient :

Substances actives : Virus bluetongue inactivé (BTV)

Un maximum de deux des sérotypes de virus bluetongue inactivé suivants :

Virus bluetongue inactivé, sérotype 1 (BTV-1), souche BTV-1/ALG/2006/01	$\geq 9,06 \mu\text{g/ml}$
Virus bluetongue inactivé, sérotype 4 (BTV-4), souche BTV-4/SPA-1/2004	$\geq 22,06 \mu\text{g/ml}$
Virus bluetongue inactivé, sérotype 8 (BTV-8), souche BTV8/BEL/2006/01	$\geq 245,67 \mu\text{g/ml}$

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium	6 mg
Saponine purifiée (Quil A)	0,05 mg

Excipients :

Thiomersal	0,1 mg
------------	--------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

Le type de souche(s) (deux souches au maximum) inclus dans le produit final sera sélectionné en fonction de la situation épidémiologique au moment de la fabrication et sera indiqué sur l'étiquette.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension blanche ou blanche-rosée.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Ovins et bovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Ovins :

Immunisation active pour prévenir la virémie* causée par le virus Bluetongue sérotype 1 et/ou 4 et/ou 8 et réduire les signes cliniques causés par le virus Bluetongue sérotype 8 (combinaison de 2 sérotypes maximum).

*En dessous du niveau de détection par la méthode RT-PCR validée à $1 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$ pour les sérotypes 8 et 4, et $1,3 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$ pour le sérotype 1.

Mise en place de l'immunité : 21 jours après la fin du programme de primo-vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an après la fin du programme de primo-vaccination.

Bovins :

Immunisation active pour prévenir la virémie* causée par le virus Bluetongue sérotype 1 et/ou 4 et/ou 8 (combinaison de 2 sérotypes maximum).

* En dessous du niveau de détection par la méthode RT-PCR validée à 1 log₁₀ TCID₅₀/ml pour les sérotypes 8 et 4, et 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml pour le sérotype 1.

Mise en place de l'immunité : BTV, sérotype 1 : 28 jours après la fin du programme de primo-vaccination
BTV, sérotype 4 : 21 jours après la fin du programme de primo-vaccination
BTV, sérotype 8 : 31 jours après la fin du programme de primo-vaccination

Durée de l'immunité : 1 an après la fin du programme de primo-vaccination.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Parfois, la présence d'anticorps maternels chez les ovins à l'âge minimum recommandé peut interférer avec la protection induite par le vaccin.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez les bovins ayant des anticorps d'origine maternelle.

En cas d'utilisation chez d'autres espèces de ruminants domestiques ou sauvages, considérées comme présentant un risque d'infection, il convient d'être prudent et il est recommandé de tester le vaccin sur un petit nombre d'animaux avant une vaccination de masse. Le degré d'efficacité chez d'autres espèces peut différer de celui observé chez les ovins et les bovins.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Ovins :

Il est courant d'observer une augmentation transitoire de la température rectale ne dépassant pas 1 °C. Elle ne persiste pas plus de 24 à 72 heures.

Des réactions locales transitoires au site d'injection sous la forme d'un nodule de 0,5 à 3 cm normalement indolore qui diminue progressivement avec le temps se produisent très fréquemment.

La plupart des réactions locales disparaissent sous 14 jours, bien que certaines puissent persister après ce délai.

Dans de très rares cas, une perte d'appétit peut survenir. Des réactions d'hypersensibilité sont très rarement observées.

Bovins :

Une augmentation transitoire de la température rectale est rare.

Des réactions locales temporaires au site d'injection sous la forme d'un nodule normalement indolore de 0,5 à 5 cm qui diminue progressivement avec le temps se produisent très fréquemment.

La plupart des réactions locales disparaissent sous 21 jours, bien que certaines puissent persister après ce délai.

Dans de très rares cas, une perte d'appétit peut survenir. Des réactions d'hypersensibilité sont très rarement observées.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effet(s) indésirable(s) chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation chez les brebis et les vaches.

Lactation :

Il n'y a pas d'impact négatif sur le rendement de la production de lait lors de l'utilisation du vaccin chez des brebis et des vaches allaitantes.

Fertilité :

L'innocuité et l'efficacité des vaccins n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs (ovins et bovins). Dans cette catégorie d'animaux, le vaccin devrait être utilisé en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire et/ou les autorités nationales compétentes responsables de la politique vaccinale du moment contre le virus bluetongue (BTV).

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée.

Bien agiter avant l'emploi. Éviter le multiponctionnage du flacon. Éviter l'introduction d'une contamination.

Primo-vaccination

Ovins :

Ovins à partir de l'âge de 2 mois ½ :

Administrer deux doses de 2 ml par voie sous-cutanée à 3 semaines d'intervalle.

Pour le vaccin monovalent contenant le virus Bluetongue sérotype 1 ou sérotype 4, administrer une dose de 2 ml par voie sous-cutanée. Pour les vaccins bivalents contenant le sérotype 1 et le sérotype 4 du virus de la fièvre catarrhale du mouton, administrer une dose de 2 ml par voie sous-cutanée.

Bovins :

Bovins à partir de l'âge de 2 mois:

Administer deux doses de 4 ml par voie sous-cutanée à 3-4 semaines d'intervalle.

Rappel

Un rappel annuel est recommandé.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Après l'administration d'une double dose, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique 4.6 n'a été observé.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccins contenant le virus Bluetongue inactivé pour les ovins.

Code ATCvet: QI04AA02.

BLUEVAC BTV stimule l'immunité active des ovins et des bovins contre le ou les sérotypes du virus Bluetongue apparentés à ceux contenus dans le vaccin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxyde d'aluminium

Saponine purifiée (Quil A)

Thiomersal

Tampon phosphate (chlorure de sodium, phosphate disodique et phosphate de potassium, eau pour préparations injectables)

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation de la formulation contenant le virus Bluetongue sérotype 1 : 18 mois

Durée de conservation de la formulation contenant le virus Bluetongue sérotype 4 ou 8 : 2 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 10 heures

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en polyéthylène de haute densité (HDPE) de 52 ml, 100 ml ou 252 ml avec bouchons en bromobutyle et capsules en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton avec un 1 flacon contenant 52 ml.

Boîte en carton avec un 1 flacon contenant 100 ml.

Boîte en carton avec un 1 flacon contenant 252 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Espagne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/11/122/001
EU/2/11/122/002
EU/2/11/122/003
EU/2/11/122/004
EU/2/11/122/005
EU/2/11/122/006
EU/2/11/122/007
EU/2/11/122/008
EU/2/11/122/009
EU/2/11/122/010
EU/2/11/122/011
EU/2/11/122/012
EU/2/11/122/013
EU/2/11/122/014
EU/2/11/122/015
EU/2/11/122/016
EU/2/11/122/017
EU/2/11/122/018

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 14/04/2011

Date du dernier renouvellement : 15/03/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, 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'Etat Membre conformément à la législation nationale.

ANNEXE II

- A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant du principe actif d'origine biologique

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Espagne

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Espagne

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Conformément à l'article 71 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié, un État membre peut, en accord avec sa législation nationale, interdire la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation du médicament vétérinaire immunologique sur tout ou partie de son territoire s'il est établi que:

- a) l'administration du médicament vétérinaire à des animaux interférerait avec la mise en œuvre d'un programme national pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication de maladies animales ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités.
- b) la maladie contre laquelle le médicament vétérinaire est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le cycle actuel de présentation annuel de rapports périodiques de pharmacovigilance actualisés devrait être maintenu.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton (52 ml, 100 ml et 252 ml)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BLUEVAC BTV Suspension injectable pour bovins et ovins

2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml de vaccin contient :

Antigène BTV1 $\geq 9,06 \mu\text{g}$

Antigène BTV4 $\geq 22,06 \mu\text{g}$

Antigène BTV8 $\geq 245,67 \mu\text{g}$

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

52 ml

100 ml

252 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Ovins et bovins.

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

Bien agiter avant l'emploi.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser dans les 10 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Espagne

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/11/122/001 flacon de 52 ml
EU/2/11/122/002 flacon de 100 ml
EU/2/11/122/003 flacon de 252 ml
EU/2/11/122/004 flacon de 52 ml
EU/2/11/122/005 flacon de 100 ml
EU/2/11/122/006 flacon de 252 ml
EU/2/11/122/007 flacon de 52 ml
EU/2/11/122/008 flacon de 100 ml
EU/2/11/122/009 flacon de 252 ml
EU/2/11/122/010 flacon de 52 ml
EU/2/11/122/011 flacon de 100 ml
EU/2/11/122/012 flacon de 252 ml
EU/2/11/122/013 flacon de 52 ml
EU/2/11/122/014 flacon de 100 ml

EU/2/11/122/015 flacon de 252 ml
EU/2/11/122/016 flacon de 52 ml
EU/2/11/122/017 flacon de 100 ml
EU/2/11/122/018 flacon de 52 ml

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 52 ml, 100 ml et 252 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BLUEVAC BTV Suspension injectable pour bovins et ovins

2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES

Antigène BTV1 $\geq 9,06 \mu\text{g}$

Antigène BTV4 $\geq 22,06 \mu\text{g}$

Antigène BTV8 $\geq 245,67 \mu\text{g}$

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

52 ml

100 ml

252 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Ovins et bovins.

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

SC.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser dans les 10 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Espagne

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/11/122/001 flacon de 52 ml
EU/2/11/122/002 flacon de 100 ml
EU/2/11/122/003 flacon de 252 ml
EU/2/11/122/004 flacon de 52 ml
EU/2/11/122/005 flacon de 100 ml
EU/2/11/122/006 flacon de 252 ml
EU/2/11/122/007 flacon de 52 ml
EU/2/11/122/008 flacon de 100 ml
EU/2/11/122/009 flacon de 252 ml
EU/2/11/122/010 flacon de 52 ml
EU/2/11/122/011 flacon de 100 ml
EU/2/11/122/012 flacon de 252 ml
EU/2/11/122/013 flacon de 52 ml
EU/2/11/122/014 flacon de 100 ml
EU/2/11/122/015 flacon de 252 ml

EU/2/11/122/016 flacon de 52 ml
EU/2/11/122/017 flacon de 100 ml
EU/2/11/122/018 flacon de 52 ml

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

B. NOTICE

NOTICE
BLUEVAC BTV Suspension injectable pour bovins et ovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Espagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BLUEVAC BTV Suspension injectable pour bovins et ovins

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque ml de vaccin contient :

Substances actives :

Virus Bluetongue inactivé (BTV)

Un maximum de deux des sérotypes de virus Bluetongue inactivé suivants :

Virus bluetongue inactivé, sérotype 1 (BTV-1), souche BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9,06 µg/ml
Virus bluetongue inactivé, sérotype 4 (BTV-4), souche BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22,06 µg/ml
Virus bluetongue inactivé, sérotype 8 (BTV-8), souche BTV8/BEL/2006/01	≥ 245,67 µg/ml

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium	6 mg
Saponine purifiée (Quil A)	0,05 mg

Excipient :

Thiomersal	0,1 mg
------------	--------

Le type de souche(s) (deux souches au maximum) inclus dans le produit final sera sélectionné en fonction de la situation épidémiologique au moment de la fabrication et sera indiqué sur l'étiquette. Suspension blanche ou blanche-rosée.

4. INDICATION(S)

Ovins

Pour une immunisation active des ovins afin de prévenir la virémie* causée par le virus bluetongue sérotype 1 et/ou 4 et/ou 8 et de réduire les signes cliniques causés par le virus bluetongue sérotype 8 (combinaison de 2 sérotypes maximum).

* En dessous du niveau de détection par la méthode RT-PCR validée à 1 log₁₀ TCID₅₀/ml pour les sérotypes 8 et 4, et 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml pour le sérotype 1.

Mise en place de l'immunité : 21 jours après la fin du programme de primo-vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an après la fin du programme de primo-vaccination.

Bovins

Pour une immunisation active des bovins afin de prévenir la virémie* causée par le virus bluetongue sérotype 1 et/ou 4 et/ou 8 (combinaison de 2 sérotypes maximum).

* En dessous du niveau de détection par la méthode RT-PCR validée à 1 log₁₀ TCID₅₀/ml pour les sérotypes 8 et 4, et 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml pour le sérotype 1.

Mise en place de l'immunité :

BTV, sérotype 1 : 28 jours après la fin du programme de primo-vaccination

BTV, sérotype 4 : 21 jours après la fin du programme de primo-vaccination

BTV, sérotype 8 : 31 jours après la fin du programme de primo-vaccination

Durée de l'immunité : 1 an après la fin du programme de primo-vaccination.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Ovins :

Il est courant d'observer une augmentation transitoire de la température rectale ne dépassant pas 1 °C. Elle ne persiste pas plus de 24 à 72 heures.

Des réactions locales temporaires au site d'injection sous la forme d'un nodule normalement indolore de 0,5 à 3 cm qui diminue progressivement avec le temps se produisent très fréquemment.

La plupart des réactions locales disparaissent sous 14 jours, bien que certaines puissent persister après ce délai.

Dans de très rares cas, une perte d'appétit peut survenir. Des réactions d'hypersensibilité sont très rarement observées.

Bovins :

Une augmentation transitoire de la température rectale est rare.

Des réactions locales temporaires au site d'injection sous la forme d'un nodule normalement indolore de 0,5 à 5 cm qui diminue progressivement avec le temps se produisent très fréquemment.

La plupart des réactions locales disparaissent sous 21 jours, bien que certaines puissent persister après ce délai.

Dans de très rares cas, une perte d'appétit peut survenir. Des réactions d'hypersensibilité sont très rarement observées.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effet(s) indésirable(s) chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'1 animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Ovins et bovins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Primo-vaccination

Ovins :

Ovins à partir de l'âge de 2 mois ½ :

Administrer deux doses de 2 ml par voie sous-cutanée à 3 semaines d'intervalle.

Pour le vaccin monovalent contenant le virus bluetongue sérotype 1 ou sérotype 4, administrer une dose de 2 ml par voie sous-cutanée. Pour les vaccins bivalents contenant le sérotype 1 et le sérotype 4 du virus de la fièvre catarrhale du mouton, administrer une dose de 2 ml par voie sous-cutanée.

Bovins :

Bovins à partir de l'âge de 2 mois :

Administrer deux doses de 4 ml par voie sous-cutanée à 3-4 semaines d'intervalle.

Rappel

Un rappel annuel est recommandé.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien agiter avant l'emploi. Éviter le multiponctionnage du flacon. Éviter l'introduction d'une contamination.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

À protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette/la boîte.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 10 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Parfois, la présence d'anticorps maternels chez les ovins à l'âge minimum recommandé peut interférer avec la protection induite par le vaccin.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez les bovins ayant des anticorps d'origine maternelle.

En cas d'utilisation chez d'autres espèces de ruminants domestiques ou sauvages, considérées comme présentant un risque d'infection, il convient d'être prudent et il est recommandé de tester le vaccin sur un petit nombre d'animaux avant une vaccination de masse. Le degré d'efficacité chez d'autres espèces peut différer de celui observé chez les ovins et les bovins.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation chez les brebis et les vaches.

Lactation :

Il n'y a pas d'impact négatif sur le rendement de la production de lait lors de l'utilisation du vaccin chez des brebis et des vaches allaitantes.

Fertilité :

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs (ovins et bovins). Dans cette catégorie d'animaux, le vaccin devrait être utilisé en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire et/ou les autorités nationales compétentes responsables de la politique vaccinale du moment contre le virus bluetongue (BTV).

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin 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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Après l'administration d'une double dose, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique 6 n'a été observé.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin contre le virus Bluetongue, inactivé.
Code ATCvet: QI04AA02

BLUEVAC BTV stimule l'immunité active des ovins et des bovins contre le ou les sérotypes du virus bluetongue apparentés à ceux contenus dans le vaccin.

Conditionnement :

Boîte en carton avec 1 flacon contenant 52 ml

Boîte en carton avec 1 flacon contenant 100 ml

Boîte en carton avec 1 flacon contenant 252 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

Република България

"АСКЛЕП - ФАРМА" ООД

ж.к. Люлин 7, бл. 711А, магазин 3

BG София, 1324

Тел: +359888837190

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Испания

Тел: +34 986 330 400

Nederland

KERNFARM B.V.

De Corridor 14 D

3621 ZB Breukelen

The Netherlands

Tel: +31 (0) 346 785 139

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Spanje

Tel: +34 986330400

België/Belgique/Belgien

KERNFARM B.V.

De Corridor 14 D

3621 ZB Breukelen

The Netherlands

Tel: +31 (0) 346 785 139

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Spanje

Tel: +34 986330400

España

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 619292771

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 986330400

France

MELCHIOR SANTÉ ANIMALE S.A.S
5 rue Victor Hugo, 69002 Lyon
Tel: +33 6 18 15 03 91

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 986330400

Italia

Fatro S.p.A. – Veterinary Pharmaceutical Industry
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell' Emilia (BO)
Italy
Tel: +39 051 6512711

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spain
Tel: +34 986330400

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS SINGLE MEMBER SA
13 th Km National Road Athens Lamia
14452, Metamorfosi
Greece
Tel: +30 210 62 19 520

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spain
Tel: +34 986330400

Magyarország

Ceva-Phylaxia Zrt.

Szállás u. 5.
1107 Budapest
Magyarország
Tel.: +800 35 22 11 51

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanyolország
Tel: +34 986 330 400

Polska

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Stefana Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska
Tel.: +800 35 22 11 51

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Hiszpania
Tel: +34 986 330 400

Sverige

Ceva Animal Health AB
Annedalsvägen 9
227 64 Lund
Sverige
Tel: +800 35 22 11 51

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanien
Tel: +34 986 330 400

Danmark

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle
Danmark
Tlf.: +800 35 22 11 51

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanien
Tel: +34 986 330 400

Deutschland, Ireland, United Kingdom (Northern Ireland), Luxembourg/Luxemburg, Česká republika, Malta, Norge, Eesti, Österreich, Portugal, România, Slovenija, Ísland, Slovenská republika, Suomi/Finland, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Hrvatska

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spain
Tel: +34 986330400