

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BLUEVAC-3 suspension injectable pour ovins et bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active:

Virus bluetongue (BTV), sérotype 3, souche BTV-3/NET2023, inactivé 10^{6,5} DICC₅₀*

* DICC₅₀ : dose infectant 50% d'une culture cellulaire équivalente au titre avant inactivation.

Adjuvants:

Hydroxyde d'aluminium 6 mg

Saponine purifiée (Quil A) 0,05 mg

Excipient(s):

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,1 mg
Chlorure de sodium	
Phosphate de disodium	
Phosphate de potassium	
Eau pour préparations injectables	

Suspension blanche ou blanche-rosée.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Ovins et bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Ovins

Pour l'immunisation active des ovins afin de réduire la virémie, la mortalité et les signes cliniques causés par le sérotype 3 du virus bluetongue.

Mise en place de l'immunité: 3 semaines après la fin du programme de primo-vaccination.

Durée de l'immunité: non établie.

Bovins

Pour l'immunisation active des bovins afin de réduire la virémie contre le sérotype 3 du virus bluetongue.

Mise en place de l'immunité: 3 semaines après la fin du programme de primo-vaccination.

Durée de l'immunité: non établie.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez les ovins et bovins séropositifs, notamment les animaux ayant des anticorps maternels.

3.5 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:

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Ovins:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Gonflement au point d'injection ¹ Nodule au point d'injection ²
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Température élevée ³
Très rare (<1 animal/10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Perte d'appétit Réaction d'hypersensibilité

¹Indolore, d'un diamètre pouvant atteindre 4 cm et pouvant durer jusqu'à 9 jours, se transforme en nodule.

²Indolore, d'un diamètre pouvant atteindre 4 cm, se résorbe dans les 14 jours.

³Augmentation ne dépassant pas 1 °C, et pouvant durer jusqu'à 72 heures.

Bovins:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Gonflement au point d'injection ¹ Nodule au point d'injection ²
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités)	Température élevée ³
Très rare	Perte d'appétit Réaction d'hypersensibilité

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

¹Indolore, d'un diamètre pouvant atteindre 9 cm, et pouvant durer jusqu'à 6 jours, se transforme en nodule.

²Indolore, d'un diamètre compris entre 0,5 et 9 cm, se résorbe chez 25 % des animaux dans les 21 jours.

³Augmentation ne dépassant pas 1 °C, et pouvant durer jusqu'à 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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 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:

Aucun impact négatif n'est attendu sur le rendement de la production de lait lors de l'utilisation du vaccin chez des brebis et des vaches allaitantes.

Fertilité:

L'innocuité des vaccins 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 par le vétérinaire et/ou les autorités nationales compétentes responsables de la politique vaccinale du moment contre le BTV.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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

Voie sous-cutanée.

Primo-vaccination

Ovins à partir de l'âge de 2 mois:

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

Bovins à partir de l'âge de 2 mois:

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

Rappel

Non établi.

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

Après l'administration d'une double dose, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique 3.6 n'a été observé.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, 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'État membre conformément à la législation nationale.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI04AA02

Stimuler l'immunité active des ovins et des bovins contre le sérotype 3 du virus bluetongue.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire: 18 mois.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 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.

5.5 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.

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

CZ Vaccines S.A.U.

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

EU/2/24/331/001-003

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: {JJ/MM/AAAA}.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES:

Autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles et par conséquent, évaluation fondée sur des exigences personnalisées en matière de documentation adaptées. Seule une évaluation limitée de la qualité, de l'innocuité ou de l'efficacité a été réalisée en raison de l'absence de données complètes sur la qualité, l'innocuité ou l'efficacité.

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

OBLIGATION SPÉCIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POSTÉRIEURES À L'AUTORISATION CONCERNANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS DES CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES

S'agissant d'une autorisation de mise sur le marché délivrée dans des circonstances exceptionnelles et conformément à l'article 25 du règlement (UE) 2019/6, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché met en œuvre, selon le calendrier indiqué, les mesures ci-après:

Description	Date d'échéance
Les résultats des études de stabilité en temps réel du vaccin, portant sur une période pouvant aller jusqu'à 27 mois, doivent être fournis pour confirmer l'allégation de durée de conservation de 2 ans. Toute anomalie détectée doit être communiquée immédiatement à l'Agence européenne des médicaments.	Avril 2027
Les résultats des études de stabilité de la substance active (antigène BTV-3), portant sur une période pouvant aller jusqu'à 24 mois, doivent être fournis pour confirmer l'allégation relative à la durée de conservation. Toute anomalie détectée doit être communiquée immédiatement à l'Agence européenne des médicaments.	Novembre 2026
Outre les exigences légales applicables à la notification des effets indésirables, le demandeur est tenu de surveiller et d'évaluer spécifiquement les effets indésirables présumés suivants: effets sur la production de lait chez les bovins.	Septembre 2025
Une étude sur la durée de l'immunité chez les ovins et les bovins doit être réalisée et les données doivent être fournies dès qu'elles sont disponibles.	Janvier 2027

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. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BLUEVAC-3 suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient:

Virus bluetongue (BTV), sérotype 3, souche BTV-3/NET2023, inactivé $10^{6,5}$ DICC₅₀*

* DICC₅₀ : dose infectant 50% d'une culture cellulaire équivalente au titre avant inactivation.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

52 ml

100 ml

252 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Ovins et bovins.

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

Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture 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

CZ Vaccines S.A.U.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/24/331/001

EU/2/24/331/002

EU/2/24/331/003

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacons de 52 ml, 100 ml et 252 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BLUEVAC-3 suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient:

Virus bluetongue (BTV), sérotype 3, souche BTV-3/NET2023, inactivé $10^{6,5}$ DICC₅₀*

* DICC₅₀ : dose infectant 50% d'une culture cellulaire équivalente au titre avant inactivation.

3. ESPÈCES CIBLES

Ovins et bovins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

SC

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture 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

CZ Vaccines S.A.U.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

BLUEVAC-3 suspension injectable pour ovins et bovins

2. Composition

Chaque ml contient:

Substance active:

Virus bluetongue (BTV), sérotype 3, souche BTV-3/NET2023, inactivé $10^{6,5}$ DICC₅₀*

* DICC₅₀ : dose infectant 50% d'une culture cellulaire équivalente au titre avant inactivation.

Adjuvants:

Hydroxyde d'aluminium 6 mg

Saponine purifiée (Quil A) 0,05 mg

Excipient(s):

Thiomersal 0,1 mg

Suspension blanche ou blanche-rosée.

3. Espèces cibles

Ovins et bovins.

4. Indications d'utilisation

Ovins

Pour l'immunisation active des ovins afin de réduire la virémie, la mortalité et les signes cliniques causés par le sérotype 3 du virus bluetongue.

Mise en place de l'immunité: 3 semaines après la fin du programme de primo-vaccination.

Durée de l'immunité: non établie.

Bovins

Pour l'immunisation active des bovins afin de réduire la virémie contre le sérotype 3 du virus bluetongue.

Mise en place de l'immunité: 3 semaines après la fin du programme de primo-vaccination.

Durée de l'immunité: non établie.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez les ovins et bovins séropositifs, notamment les animaux ayant des anticorps maternels.

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:

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 chez les brebis et les vaches.

Lactation:

Aucun impact négatif n'est attendu sur le rendement de la production de lait lors de l'utilisation du vaccin chez des brebis et des vaches allaitantes.

Fertilité:

L'innocuité des vaccins 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 par le vétérinaire et/ou les autorités nationales compétentes responsables de la politique vaccinale du moment contre le BTV.

Interactions médicamenteuses ou 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 l'administration d'une double dose, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé.

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

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, 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'État membre conformément à la législation nationale.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Ovins:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):
Gonflement au point d'injection ¹
Nodule au point d'injection ²
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):
Température élevée ³
Très rare (<1 animal/10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Perte d'appétit
Réaction d'hypersensibilité

¹Indolore, d'un diamètre pouvant atteindre 4 cm et pouvant durer jusqu'à 9 jours, se transforme en nodule.

²Indolore, d'un diamètre pouvant atteindre 4 cm, se résorbe dans les 14 jours.

³Augmentation ne dépassant pas 1 °C, et pouvant durer jusqu'à 72 heures

Bovins:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):
Gonflement au point d'injection ¹
Nodule au point d'injection ²
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Température élevée ³
Très rare (<1 animal/10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)
Perte d'appétit
Réaction d'hypersensibilité

¹Indolore, d'un diamètre pouvant atteindre 9 cm, et pouvant durer jusqu'à 6 jours, se transforme en nodule.

²Indolore, d'un diamètre compris entre 0,5 et 9 cm, se résorbe chez 25 % des animaux dans les 21 jours.

³Augmentation ne dépassant pas 1 °C, et pouvant durer jusqu'à 24 heures.

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 déclarer 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: {détails relatifs au système national}

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

Voie sous-cutanée.

Primo-vaccination

Ovins à partir de l'âge de 2 mois:

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

Bovins à partir de l'âge de 2 mois:

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

Rappel

Non établi.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

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 sur l'étiquette/la boîte 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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

EU/2/24/331/001-003

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.

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) (<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: +34 986 330 400

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumé :

België/Belgique/Belgien

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D 3621 ZB
Breukelen
Nederland/Pays-Bas/Niederlande
Tél: +31 (0) 346 785 139

Česká republika

Ceva Animal Health Slovakia S.r.o.
Prievozska 5434/6a, 821 09
Bratislava
Slovenská republika
Tel: +421 918975177

Magyarország

Ceva-Phylaxia Zrt.
Szallas Utca 5, 1107
Budapest X
Magyarország
Tel.: +36 305731284

Danmark

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

Deutschland

Ceva Tiergesundheits GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +800 35 22 11 51

Nederland

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D 3621 ZB
Breukelen
Nederland
Tel: +31 (0) 346 785 139

Österreich

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +800 35 22 11 51

España

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 986 330 400

Polska

Ceva Animal Health Polska Sp. Z o.o.
Ul. Stefana Okrzei Nr1a, 03-715
Warsaw
Polska
Tel.: +800 35 22 11 51

France

Melchior Santé Animale S.A.S
5 rue Victor Hugo, 69002
Lyon
France
Tél : +33 6 18 15 03 91

Portugal

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Espanha
Tel: +34 986 330 400

Slovenská republika

Ceva Animal Health Slovakia S.r.o.
Prievozska 5434/6a, 821 09
Bratislava
Slovenská republika
Tel: +421 918975177

Italia

Fatro S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)
Italia
Tel: +39 051 6512711