

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PRIMUN BLUETONGUE S1-8 ONE SHOT SUSPENSION INJECTABLE

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 2 ml  
contient :

### **Substances actives :**

Virus de la de la fièvre  
catarrhale ovine,  
sérototype 8,  $\geq 1,40$   
log10\*  
BTV-8/BEL2006/02,  
inactivé  
.....

Virus de la de la fièvre  
catarrhale ovine,  
sérototype 1,  $\geq 1,28$   
log10\*  
BTV-1/ALG2006/01 E 1,  
inactivé  
.....

\* Titre d'anticorps neutralisants  
obtenu après l'injection d'une  
dose de vaccin chez les ovins

### **Adjuvants :**

Lipo-polysaccharide d' 0,100  
*Escherichia coli* mg  
.....

Aluminium (sous forme 3,816  
d'hydroxyde) mg  
.....

**Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	> 0,050 mg
Chlorure de sodium	
Chlorure de potassium	
Phosphate monopotassique	
Phosphate disodique dodécahydraté (E339(ii))	
Eau pour préparations injectables	

Suspension aqueuse de couleur rose

**3. INFORMATIONS CLINIQUES**

**3.1 Espèces cibles**

Ovins.

**3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Chez les ovins à partir de l'âge de 3 mois :

- Immunisation active afin de prévenir la virémie\* causée par le virus de la fièvre catarrhale ovine sérotypes 1 et 8.

(\*): en dessous de la limite de détection par la méthode validée RT-PCR à 30 DICT<sub>50</sub> de virus/mL de sang.

Début de l'immunité : 33 jours après la vaccination pour le sérototype 1 et le sérototype 8.

Durée de l'immunité : 8 mois.

### **3.3 Contre-indications**

Aucune.

### **3.4 Mises en garde particulières**

L'utilisation du vaccin chez d'autres espèces de ruminants domestiques ou sauvages considérées comme sujets à l'infection doit être faite avec attention 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.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

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

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

#### **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.

#### **Autres précautions**

Aucune.

### **3.6 Effets indésirables**

Ovins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Hyperthermie <sup>1</sup>
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Œdème/érythème au site d'injection Nodule au site d'injection <sup>2</sup>

<sup>1</sup> 1 à 2 jours.

<sup>2</sup> 1 à 3 cm de diamètre, non douloureux au toucher, et qui se résorbe progressivement sans traitement. Dans la majorité des cas, on observe un nodule résiduel de moins de 1 cm de diamètre au point d'inoculation encore 42 jours après la vaccination.

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 ou à son représentant local, 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 et lactation :

Le vaccin peut être utilisé durant le dernier quart de la gestation et la lactation.

#### Fertilité :

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies sur des mâles reproducteurs. Pour cette catégorie d'animaux, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

### **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**

Voie sous cutanée.

Chez les ovins à partir de 3 mois d'âge, administrer une dose de 2 mL (au niveau du pli axillaire).

Agiter le flacon de vaccin avant et régulièrement pendant l'utilisation.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration d'une surdose de vaccin.

### **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**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Zéro jour.

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

Q104AA02 - vaccin contre le virus de la fièvre catarrhale ovine.

Le vaccin contient le virus inactivé de la fièvre catarrhale ovine sérotypes 1 et 8. Il est adjuvé avec de l'hydroxyde d'aluminium et du lipo-polysaccharide d'*E. coli*. Il induit chez l'animal vacciné une immunité active contre le virus de la fièvre catarrhale ovine sérotypes 1 et 8.

## **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 tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

Protéger de la lumière.

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon polyéthylène haute densité

Bouchon chlorobutyle

Capsule aluminium

#### **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**

LABORATORIOS CALIER S.A.

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

FR/V/1571453 2/2010

Boîte de 1 flacon de 25 doses (50 mL)

Boîte de 1 flacon de 50 doses (100 mL)

Boîte de 1 flacon de 125 doses (250 mL)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

05/01/2011

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

04/06/2025

#### **10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

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>).