

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

BTVPUR suspension injectable pour ovins et bovins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance(s) active(s) *:

Virus Bluetongue inactivé $\geq$ seuil d'acceptabilité spécifique de la souche ($\log_{10}$ pixels) **

(*) Au maximum deux sérotypes différents de virus Bluetongue inactivé

(**) Seuils d'acceptabilité spécifiques des souches	(**) Teneur en antigène (protéine VP2) par immuno-essai
BTV 1	1,9 $\log_{10}$ pixels/mL
BTV 2	1,82 $\log_{10}$ pixels/mL
BTV 4	1,86 $\log_{10}$ pixels/mL
BTV 8	2,12 $\log_{10}$ pixels/mL

Un test final de confirmation de l'activité par séroneutralisation chez le rat est effectué lors de la libération du lot.

Adjuvant(s) :

Al³⁺ (sous forme d'hydroxyde) 2,7 mg

Saponine 30 UH**

(**) Unités hémolytiques

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

Le type de souche(s) (deux souches au maximum) présente(s) dans le produit final sera sélectionné en se basant sur la situation épidémiologique au moment de la fabrication et apparaitront sur l'étiquetage.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Apparence : blanche laiteuse homogène.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Ovins et bovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

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

*en dessous de la limite de détection par la méthode validée RT-PCR à 3,68 $\log_{10}$ copies d'ARN/ml, indiquant l'absence de transmission infectieuse du virus.

La mise en place de l'immunité a été démontrée 3 semaines (ou 5 semaines pour les ovins pour BTV-2) après la primovaccination pour les sérotypes BTV-1, BTV-2 (bovins), BTV-4 et BTV-8.

La durée d'immunité chez les bovins et les ovins est de 1 an après la primovaccination

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

Non applicable.

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

Aucune.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, une légère réaction inflammatoire peut être observée au site d'injection (pouvant aller jusqu'à 32 cm² chez les bovins et 24 cm² chez les ovins) qui devient résiduelle 35 jours plus tard (≤ 1 cm²).

Dans de très rares cas une augmentation transitoire de la température corporelle, n'excédant normalement pas 1,1°C en moyenne, peut avoir lieu dans les 24 heures suivant la vaccination.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables 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

Le médicament peut être utilisé durant la gestation et la lactation.

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs. Dans cette catégorie d'animaux le vaccin doit être utilisé selon l'évaluation du rapport bénéfice/risque du vétérinaire responsable et/ou des autorités nationales compétentes selon les campagnes de vaccination en vigueur contre le virus de la Fièvre Catarrhale Ovine (FCO).

4.8 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Agiter doucement juste avant l'emploi. Eviter la formation de mousse 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. Eviter le multi-ponctionnage du flacon.

Administrer une dose de 1 ml par voie sous-cutanée selon le schéma de vaccination suivant :

- **Primovaccination :**

Chez les ovins

- Première injection : à partir de l'âge de 1 mois chez les animaux naïfs (ou à partir de 2,5 mois chez les jeunes nés de mères immunisées).
- Seconde injection : après 3 ou 4 semaines.
Pour un vaccin monovalent contenant le virus inactivé Bluetongue sérotype 2 ou 4, ou pour un vaccin bivalent contenant les sérotypes 2 et 4, une injection est suffisante.

Chez les bovins :

- Première injection : à partir de l'âge de 1 mois chez les animaux naïfs (ou à partir de 2,5 mois chez les jeunes nés de mères immunisées).
- Seconde injection : après 3 ou 4 semaines.

- **Rappels :**

Annuels.

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

Dans de très rares cas, une apathie transitoire peut être observée après l'administration d'une double-dose de vaccin. Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6 n'a été observé.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccin contre la fièvre catarrhale ovine

Code ATCvet : Q104AA02 (ovins) et Q102AA08 (bovins)

Le vaccin contient du virus inactivé Bluetongue avec de l'hydroxyde d'aluminium et de la saponine comme adjuvants. Il induit chez l'animal vacciné une immunité active et spécifique contre le virus Bluetongue.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Antimousse siliconée
Tampon Phosphate
Tampon Glycine
Hydroxyde d'aluminium
Saponine

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation de la formulation monovalente ou bivalente contenant les sérotypes 1, 8 (flacons de 100 ml, 50 ml et 10 ml) et/ou 2, 4 du virus Bluetongue (flacons de 100 ml et 50 ml) : 2 ans.

Durée de conservation de la formulation monovalente ou bivalente contenant les sérotypes 2 et/ou 4 du virus Bluetongue (flacons de 10 ml) : 18 mois.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

A 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

Flacon en polypropylène de 50 ou 100 ml avec bouchon butyle élastomère.

Boîte de 1 flacon de 100 doses (1 x 100 ml)

Boîte de 10 flacons de 100 doses (10 x 100 ml)

Boîte de 1 flacon de 50 doses (1 x 50 ml)

Boîte de 10 flacons de 50 doses (10 x 50 ml)

Flacon verre de type I de 10 ml avec bouchon butyle élastomère.

Boîte de 1 flacon de 10 doses (1 x 10 ml)

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

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

EU/2/10/113/001-050

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

Date de première autorisation : 17/12/2010

Date du dernier renouvellement : 08/09/2015

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, 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. FABRICANTS DES PRINCIPES ACTIFS 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)**

A. FABRICANTS DES PRINCIPES ACTIFS D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse des fabricants des principes actifs d'origine biologique

BOEHRINGER INGELHEIM Animal Health UK Limited
Biological laboratory, Ash Road,
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ
Royaume Uni

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31000 TOULOUSE
France

Uniquement pour les étapes de purification et de mise en bouteille :
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
France

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
France

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 de programmes nationaux 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.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire n'est autorisée que dans les conditions particulières établies par la législation de la Communauté Européenne sur la maladie de la fièvre catarrhale.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

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

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont 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.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte de 1 flacon de 10 ml****Boîte de 1 flacon de 50 ml****Boîte de 10 flacons de 50 ml****Boîte de 1 flacon de 100 ml****Boîte de 10 flacons de 100 ml****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

BTVPUR, suspension injectable pour ovins et bovins.

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance(s) active(s) *:Virus inactivé Bluetongue $\geq$ Niveau de passage spécifique ($\log_{10}$ pixels)**

* Au maximum deux sérotypes différents de virus Bluetongue inactivé.

(**) Seuils d'acceptabilité spécifiques des souches	(**)Teneur en antigène (protéine VP2) par immuno-essai
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pixels/mL
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pixels/mL
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pixels/mL
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pixels/mL

Un test final de confirmation de l'activité par séroneutralisation chez le rat est effectué lors de la libération du lot.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 doses (10 ml)

50 doses (50 ml)

10 x 50 doses (10 x 50 ml)

100 doses (100 ml)

10 x 100 doses (10 x 100 ml)

5. ESPÈCES CIBLES

Ovins et bovins.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous cutanée.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}
Après ouverture, à utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

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

EU/2/10/113/001-050

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacons de 10 et 50 ml.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BTVPUR suspension injectable pour ovins et bovins.

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Dose de 1 ml* :

BTV1 inactivé.....	≥ 1,9 log ₁₀ pixels
BTV2 inactivé.....	≥ 1,82 log ₁₀ pixels
BTV4 inactivé.....	≥ 1,86 log ₁₀ pixels
BTV8 inactivé.....	≥ 2,12 log ₁₀ pixels

(*)Au maximum deux sérotypes différents de virus Bluetongue inactivé.

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 doses (10 ml).

50 doses (50 ml)

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LES CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**Flacon de 100 ml.****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

BTVPUR suspension injectable pour ovins et bovins.

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance(s) active(s)* :Virus inactivé Bluetongue ≥ Niveau de passage spécifique (log₁₀ pixels)**

* Au maximum deux sérotypes différents de virus Bluetongue inactivé.

(**) Seuils d'acceptabilité spécifiques des souches	(**) Teneur en antigène (protéine VP2) par immuno-essai
BTV1	1,9 log ₁₀ pixels/mL
BTV2	1,82 log ₁₀ pixels/mL
BTV4	1,86 log ₁₀ pixels/mL
BTV8	2,12 log ₁₀ pixels/mL

Un test final de confirmation de l'activité par séroneutralisation chez le rat est effectué lors de la libération du lot.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 doses (100 ml)

5. ESPÈCES CIBLES

Ovins et bovins.

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

Voie sous-cutané.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A 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**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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

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

EU/2/10/113/001-050

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE
BTVPUR, suspension injectable pour ovins et bovins

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 :
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots :
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire de Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BTVPUR suspension injectable pour ovins et bovins.

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

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance(s) active(s) *:

Virus inactivé Bluetongue ≥ Niveau de passage spécifique (log₁₀ pixels)**

*Au maximum deux sérotypes différents de virus Bluetongue inactivé

(**) Seuils d'acceptabilité spécifiques des souches	(**) Teneur en antigène (protéine VP2) par immuno-essai
BTV 1	1,9 log ₁₀ pixels/mL
BTV 2	1,82 log ₁₀ pixels/mL
BTV 4	1,86 log ₁₀ pixels/mL
BTV 8	2,12 log ₁₀ pixels/mL

Un test final de confirmation de l'activité par séroneutralisation chez le rat est effectué lors de la libération du lot.

Adjuvant(s) :

Al³⁺ (sous forme d'hydroxyde)..... 2,7 mg

Saponine30 UH**

(**) Unités hémolytiques

Le type de souche(s) (deux souches au maximum) présente(s) dans le produit final sera sélectionné en se basant sur la situation épidémiologique au moment de la fabrication et apparaîtront sur l'étiquetage.

Apparence : blanche laiteuse homogène.

4. INDICATION(S)

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

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

*en dessous de la limite de détection par la méthode validée RT-PCR à 3,68 log₁₀ copies d'ARN /ml, indiquant l'absence de transmission infectieuse du virus.

La mise en place de l'immunité a été démontrée 3 semaines (ou 5 semaines pour les ovins pour BTV-2) après la primovaccination pour les sérotypes BTV-1, BTV-2 (bovins), BTV-4 et BTV-8.

La durée d'immunité chez les bovins et les ovins est de 1 an après la primovaccination

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, une légère réaction inflammatoire a été observée au site d'injection (pouvant aller jusqu'à 32 cm² chez les bovins et 24 cm² chez les ovins) qui devient résiduelle 35 jours plus tard (≤ 1 cm²).

Dans de très rares cas une augmentation transitoire de la température corporelle, n'excédant normalement pas 1,1°C en moyenne, peut avoir lieu dans les 24 heures suivant la vaccination.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables 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)

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. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Ovins et bovins.

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

Administrer une dose de 1 ml par voie sous-cutanée selon le schéma de vaccination suivant :

- **Primovaccination :**

Chez les ovins

- 1^{ère} injection : à partir de l'âge de 1 mois chez les animaux naïfs (ou à partir de 2,5 mois chez les jeunes nés de mères immunisées).
- 2^{ème} injection : après 3 ou 4 semaines.

Pour un vaccin monovalent contenant le virus Bluetongue sérotype 2 ou 4, ou pour un vaccin bivalent contenant les sérotypes 2 et 4 une injection est suffisante.

Chez les bovins

- 1^{ère} injection : à partir de l'âge de 1 mois chez les animaux naïfs (ou à partir de 2,5 mois chez les jeunes nés de mères immunisées).
- 2^{ème} injection : après 3 ou 4 semaines.

- **Rappels :**

Annuels.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Agiter doucement juste avant l'emploi. Eviter la formation de mousse 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. Eviter le multi-ponctionnage du flacon.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS 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.

Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte, après EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

Précaution particulière d'utilisation chez l'animal :

Non applicable

Gestation et lactation :

Le médicament peut être utilisé durant la gestation et la lactation.

Fertilité :

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs. Dans cette catégorie d'animaux le vaccin doit être utilisé selon l'évaluation bénéfice/risque du vétérinaire responsable et/ou des autorités nationales compétentes selon les campagnes de vaccination en vigueur contre le virus de la Fièvre Catarrhale Ovine (FCO).

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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Dans de très rares cas, une apathie transitoire peut être observée après l'administration d'une double-dose de vaccin. Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » 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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

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

Le vaccin contient du virus inactivé Bluetongue avec de l'hydroxyde d'aluminium et de la saponine comme adjuvants. Il induit chez l'animal vacciné une immunité active et spécifique contre le virus Bluetongue.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Boîte de 1 flacon de 10 doses (1 x 10 ml)

Boîte de 1 flacon de 50 doses (1 x 50 ml)

Boîte de 10 flacons de 50 doses (10 x 50 ml)

Boîte de 1 flacon de 100 doses (1 x 100 ml)

Boîte de 10 flacons de 100 doses (10 x 100 ml)

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'État Membre conformément à la législation nationale