

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OCUREV LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Substance active :

Brucella melitensis, souche Rev-1 (phase lisse), vivante atténuée,..... 1 – 2 x 10⁹ UFC(*)

(*) : Unité Formant Colonie

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
<u>Lyophilisat</u>	
Peptone de caseïne	
Saccharose	
Thiocarbamide	
Acide ascorbique (E300)	
Glutamate monosodique	
Eau hautement purifiée	
<u>Solvant</u>	
Chlorure de sodium	

Bleu patenté V (E131)	0,1 mg/mL
Eau hautement purifiée	

Lyophilisat: comprimé uni blanc jaunâtre

Solvant: solution bleue sans particules en suspension

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Ovins et caprins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 à 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.

Éviter 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.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Ovins et caprins :

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

¹ 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 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 :

Ne pas utiliser durant toute la gestation et lactation.

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

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

Description visuelle du médicament vétérinaire reconstitué : suspension bleue.

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.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

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

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

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

30 jours (voir rubrique « Précautions particulières d'emploi »).

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI04AE/QI03AE.

La souche Rev-1 est une souche lisse, atténuée de *B. melitensis*, non dépendant de la streptomycine, isolée à partir de cellules streptomycine-dépendante, provenant de la souche virulente 6056.

La souche Rev-1 se caractérise par :

- Elle stimule l'immunisation active et induit une réponse immunitaire à médiation cellulaire contre les infections à *Brucella*.
- L'administration conjonctivale induit une réponse sérologique de faible intensité et de courte durée qui évite l'interférence avec les tests sérologiques conventionnels face à la brucellose, 4 mois après la vaccination.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans pour les flacons de 10 et 50 doses.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an pour les flacons de 25 doses.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 6 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Peut être stocké et transporté à une température maximum de +37°C pendant 7 jours maximum.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le matériau du contenant est le suivant :

Lyophilisat

Flacon en verre neutre de type I de 11 mL

Fermeture sous vide type I, bouchon caoutchouc butyle Capsule aluminium de type insuline

Solvant

Flacon verre neutre de type I de 3 mL contenant 0,5 mL (10 doses), 1 mL (25 doses) ou 2 mL (50 doses).

Bouchon caoutchouc butyle de type insuline de type I

Capsule aluminium de type insuline

Compte-goutte PVC stérile ajustable sur le flacon

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

FR/V/1723018 6/2017

Boîte en carton de 1 flacon de 10 doses, 1 flacon de 0,5 mL de solvant et un compte-gouttes.

Boîte en carton de 1 flacon de 25 doses, 1 flacon de 1 mL de solvant et un compte-gouttes.

Boîte en carton de 1 flacon de 50 doses, 1 flacon de 2 mL de solvant et un compte-gouttes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

06/07/2017

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

16/04/2025

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>).