

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{NATURE/TYPE}

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OCUREV lyophilisat et solvant pour suspension

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

Chaque dose (1 goutte – environ 35 µl) de vaccin reconstitué contient :

Brucella melitensis vivante atténuée, souche Rev-1 (phase lisse)..... 1–2 x 10⁹ UFC
Bleu patenté V (E131)..... 0,1 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 doses
25 doses
50 doses

5. ESPÈCES CIBLES

Ovins et caprins (de renouvellement)

6. INDICATION(S)

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

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie oculaire
Administer 1 goutte (1 dose) dans l'œil de l'animal.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : 30 jours.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Ne pas utiliser chez les femelles durant la gestation/lactation.
L'administration accidentelle ou le contact avec les muqueuses est dangereuse - lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après reconstitution, le vaccin doit être utilisé dans les 6 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Il peut être stocké et transporté à une température maximum de +37°C durant une période non supérieure à 7 jours.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

À usage vétérinaire. A 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

FR/V/1723018 6/2017

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

<Lot> {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

LYOPHILISAT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OCUREV lyophilisat et solvant pour suspension

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

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

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

10 doses
25 doses
50 doses

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie oculaire

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : 30 jours.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}
Après reconstitution, le vaccin doit être utilisé dans les 6 heures.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRE**

SOLVANT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SOLVANT OCUREV lyophilisat et solvant pour suspension

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

Bleu patenté V (E131)..... 0,1 mg/ml

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

0,5 ml
1 ml
2 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie oculaire

5. TEMPS D'ATTENTE

Non applicable.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

**NOTICE
OCUREV**

Lyophilisat et solvant pour suspension

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

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

OCUREV lyophilisat et solvant pour suspension

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

Chaque dose (1 goutte – environ 35 µl) de vaccin reconstitué contient :

Substance(s) active(s) :

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

Excipient(s) :

Bleu patenté V (E131)..... 0,1 mg/ml

(*) : Unité Formant Colonie.

4. INDICATION(S)

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

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les femelles durant la gestation/lactation (voir rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte »).

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Il peut se produire des réactions d'hypersensibilité. Elles sont très rares. Dans ce cas, un traitement antihistaminique approprié doit être administré.

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 été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Ovins et caprins (de renouvellement)

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

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

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

L'application devra être effectuée sous contrôle vétérinaire strict et en conformité avec les normes 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.

10. TEMPS D'ATTENTE

30 jours (voir rubrique « Mise(s) en garde particulière(s) »).

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

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

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

Il peut être stocké et transporté à une température maximum de +37°C durant une période non supérieure à 7 jours.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Le vaccin doit être administré exclusivement aux troupeaux de renouvellement.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Le risque de transmission de la souche vaccinale des animaux vaccinés aux animaux qui cohabitent avec eux est très faible. Par conséquent, dû au possible contact avec la souche vaccinale provenant des animaux vaccinés avec cette spécialité, les animaux non vaccinés (les ovins inclus) peuvent présenter des résultats positifs aux tests sérologiques. Afin d'éviter cette possibilité, il est recommandé que la vaccination ait lieu dans une enceinte autre que celle où cohabite la majorité du troupeau et que les animaux vaccinés soient séparés durant 2 semaines après 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 :

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. En cas de contamination accidentelle durant la manipulation du vaccin, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

Le produit ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

Durant l'administration du produit, la personne qui administre le médicament vétérinaire doit se protéger avec des lunettes, des gants et masques, soutenir fortement 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 durant et après l'administration.

Il devra être tenu compte également que la période d'excrétion de la souche vaccinale à travers des exsudats corporels des animaux vaccinés peut se produire jusqu'à 2 semaines après l'administration.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'administration du produit.

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

Ne pas utiliser durant toute la gestation et lactation.

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):

Une légère hyperthermie est observée suite à l'administration de 10 fois la dose au bout de 4 heures.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

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

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Groupe pharmacothérapeutique: vaccins bactériens vivants pour ovins et caprins.

Code ATC-vet : 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.

L'organisme vaccinal est résistant à la streptomycine.

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*.
- Elle induit, par l'administration conjonctivale, 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.

Présentations :

Boîte de 1 flacon de lyophilisat (10 doses), 1 flacon de solvant (0,5 ml) et 1 compte-goutte.

Boîte de 1 flacon de lyophilisat (25 doses), 1 flacon de solvant (1 ml) et 1 compte-goutte.

Boîte de 1 flacon de lyophilisat (50 doses), 1 flacon de solvant (2 ml) et 1 compte-goutte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.