

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton (50 mL, 100 mL ou 250 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BLUEVAC-1 suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL de vaccin contient :

Substance active :

Virus Bluetongue, sérotype 1, souche BTV-1/ALG2006/01 inactivé..... > 1 DP*

(*) DP : dose protectrice après challenge chez le mouton.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL

100 mL

250 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 à 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

FR/V/7015824 9/2013

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacons de 50 mL, 100 mL ou 250 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BLUEVAC-1 suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL de vaccin contient :

Substance active :

Virus Bluetongue, sérotype 1, souche BTV-1/ALG2006/01 inactivé..... > 1 DP*

(*) DP : dose protectrice après challenge chez le mouton.

3. ESPÈCES CIBLES

Ovins et bovins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à 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-1 suspension injectable pour ovins et bovins

2. Composition

Chaque mL de vaccin contient :

Substance active :

Virus Bluetongue, sérotype 1, souche BTV-1/ALG2006/01 inactivé..... > 1 DP*

(*) DP : dose protectrice après challenge chez le mouton.

Adjuvants :

Aluminium (sous forme d'hydroxyde) 6,00 mg

Saponine de Quillaia 0,05 mg

Excipients :

Thiomersal..... 0,10 mg

Suspension aqueuse blanche ou blanche rosée.

3. Espèces cibles

Ovins et bovins

4. Indications d'utilisation

Chez les ovins :

Immunisation active des ovins séronégatifs à partir de l'âge de 2 mois 1/2 pour prévenir la virémie* et pour réduire les signes cliniques causés par le virus Bluetongue, sérotype 1.

* (Nombre de cycles (Ct) $\geq$ 36 par PCR quantitative en temps réel, indiquant l'absence de génome viral).

Début de l'immunité : 3 semaines après la 2^{ème} injection de primo-vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an.

Chez les bovins :

Immunisation active des bovins séronégatifs à partir de l'âge de 2 mois et demi pour prévenir la virémie* et pour réduire les signes cliniques causés par le virus Bluetongue, sérotype 1.

* (Nombre de cycles (Ct) $\geq$ par PCR quantitative en temps réel, indiquant l'absence de génome viral).

Début de l'immunité : 4 semaines après la 2^{ème} injection de primo-vaccination..

Durée d'immunité : 6 mois.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

La présence d'anticorps d'origine maternelle interfère dans certains cas avec la prévention de la virémie chez les agneaux séropositifs vaccinés.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation chez des bovins séropositifs, notamment ceux ayant des anticorps d'origine maternelle.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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 :

Le vaccin peut être utilisé au cours de la gestation chez les brebis et les vaches.

Lactation :

Il n'y a pas d'impact négatif sur le rendement de la production de lait lors de l'utilisation du vaccin chez des brebis et des vaches en lactation.

Fertilité :

Aucun impact notoire n'a été détecté sur les fonctions reproductrices (spermatogénèse) des mâles vaccinés.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

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

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

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Ovins :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):
Hyperthermie*
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):
Réactions au site d'injection**

*Une augmentation transitoire de la température corporelle peut avoir lieu dans les 24 heures suivant la vaccination.

**Un nodule allant jusqu'à 3 cm de diamètre peut apparaître, parfois douloureux, pouvant persister au moins pendant 15 jours.

Bovins:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Hyperthermie*
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Réactions au site d'injection**

*Une augmentation transitoire de la température corporelle peut avoir lieu dans les 24 heures suivant la vaccination.

**Un nodule allant jusqu'à 5 cm de diamètre peut apparaître qui diminuera progressivement pour disparaître 41 jours plus tard.

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 notifier tout effet indésirable au 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 : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie sous-cutanée

Administer une dose (2 mL pour les ovins et 4 mL pour les bovins) par.

Primo-vaccination :

Ovins à partir de l'âge de 2 mois et demi:

Administer deux doses de 2 mL à 3 semaines d'intervalle.

Bovins à partir de l'âge de 2 mois et demi:

Administer deux doses de 4 mL à 3 semaines d'intervalle.

Rappels :

Annuels.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Respecter les conditions normales d'asepsie.

Bien agiter avant l'emploi.

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.

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

FR/V/7015824 9/2013

Boîte en carton contenant un flacon de 50 mL
Boîte en carton contenant un flacon de 100 mL
Boîte en carton contenant un flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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>).

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
Tel. : +34 986 330 400