

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

OCUREV LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION

2. Composition qualitative et quantitative

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

Substance(s) active(s) :

Brucella melitensis vivante atténuée, 1 – 2 x 10⁹ UFC(*)

souche Rev-1 (phase lisse)

Excipient(s) :

Bleu patenté V (E131) 0,1 mg/mL

(*) : Unité Formant Colonie

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat et solvant pour suspension.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Ovins et caprins (de renouvellement).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le vaccin doit être administré exclusivement aux troupeaux de renouvellement.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

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. Étant 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 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.

ii) 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser durant toute la gestation et lactation.

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

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.

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

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

4.11. Temps d'attente

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

5. Propriétés immunologiques

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.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Lyophilisat

Tryptone

Saccharose

Thiourée

Acide ascorbique

Glutamate monosodique

Eau hautement purifiée

Solvant

Chlorure de sodium

Bleu patenté V (E131)

Eau hautement purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. 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.

6.4. Précautions 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.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat

Flacon verre neutre type I de 11 cc

Bouchon caoutchouc butyle hermétique type I

Capsule aluminium

Solvant

Flacon verre neutre type I de 3 cc

Bouchon caoutchouc butyle type insuline type I

Capsule aluminium type insuline

Compte-goutte stérile PVC ajustable au flacon

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

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

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CZ VACCINES
CALLE RELVA S N
36410 O PORRINO (PONTEVEDRA)
ESPAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1723018 6/2017

Boîte de 1 flacon de lyophilisat (10 doses), de 1 flacon de solvant (0,5 mL) et d'1 compte-goutte

Boîte de 1 flacon de lyophilisat (25 doses), de 1 flacon de solvant (1 mL) et d'1 compte-goutte

Boîte de 1 flacon de lyophilisat (50 doses), de 1 flacon de solvant (2 mL) et d'1 compte-goutte

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

06/07/2017 - 21/06/2022

10. Date de mise à jour du texte

31/05/2023