

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BLUEVAC BTV Suspension injectable pour bovins et ovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de vaccin contient:

Substances actives:

Virus bluetongue inactivé (BTV)

Un maximum de deux (bovins) ou trois (ovins) des sérotypes de virus bluetongue inactivé suivants:

Virus bluetongue (BTV), sérotype 1, souche ALG2006/01 E1, inactivé	≥ 9,06 mcg/ml
Virus bluetongue (BTV), sérotype 4, souche SPA-1/2004, inactivé	≥ 22,06 mcg/ml
Virus bluetongue (BTV), sérotype 8, souche BEL2006/01, inactivé	≥ 245,67 mcg/ml

Le type de souche(s) inclus dans le produit final sera sélectionné en fonction de la situation épidémiologique au moment de la fabrication et sera indiqué sur l'étiquette.

Adjuvants:

Hydroxyde d'aluminium 6 mg

Saponine purifiée (Quil A) 0,05 mg

Excipient(s):

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,1 mg
Chlorure de sodium	
Phosphate disodique	
Phosphate de potassium	
Eau pour préparations injectables	

Suspension blanche ou blanche-rosée.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Ovins et bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Ovins

Pour une immunisation active des ovins afin de prévenir la virémie* causée par le virus bluetongue sérotype 1 et/ou 4 et/ou 8 et réduire les signes cliniques causés par le virus bluetongue sérotype 8 (combinaison de 3 sérotypes maximum).

* En dessous du niveau de détection par la méthode RT-PCR validée à 1 log₁₀ TCID₅₀/ml pour les sérotypes 8 et 4, et 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml pour le sérotype 1.

Début de l'immunité: 3 semaines après la fin du programme de primo-vaccination.

Durée de l'immunité: 1 an après la fin du programme de primo-vaccination.

Bovins

Pour une immunisation active des bovins afin de prévenir la virémie* causée par le virus bluetongue sérotype 1 et/ou 4 et/ou 8 (combinaison de 2 sérotypes maximum).

* En dessous du niveau de détection par la méthode RT-PCR validée à 1 log₁₀ TCID₅₀/ml pour les sérotypes 8 et 4, et 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml pour le sérotype 1.

Début de l'immunité: BTV, sérotype 1: 4 semaines après la fin du programme de primo-vaccination.
BTV, sérotype 4: 3 semaines après la fin du programme de primo-vaccination.
BTV, sérotype 8: 31 jours après la fin du programme de primo-vaccination

Durée de l'immunité: 1 an après la fin du programme de primo-vaccination.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Parfois, la présence d'anticorps maternels chez les ovins à l'âge minimum recommandé peut interférer avec la protection induite par le vaccin.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez les bovins ayant des anticorps d'origine maternelle.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Ovins:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Nodule au point d'injection ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Température élevée ²
Très rare (<1 animal/ 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Perte d'appétit Réaction d'hypersensibilité

¹Indolore, d'un diamètre compris entre 0,5 et 3 cm, pendant une durée maximale de 14 jours, bien que certaines puissent persister au-delà de cette période.

² Jusqu'à 1 °C, pendant 24 à 72 heures maximum.

Bovins:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Nodule au point d'injection ¹
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Température élevée ²
Très rare (<1 animal/ 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Perte d'appétit Réaction d'hypersensibilité

¹ Indolore, d'un diamètre compris entre 0,5 et 5 cm, pendant une durée maximale de 21 jours, bien que certaines puissent persister au-delà de cette période.

² Jusqu'à 1 °C, pendant 24 à 72 heures.

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:

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 allaitantes.

Fertilité:

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs (ovins et bovins). Dans cette catégorie d'animaux, le vaccin devrait être utilisé en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire et/ou les autorités nationales compétentes responsables de la politique vaccinale du moment contre le virus bluetongue (BTV).

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

Voie sous-cutanée.

Bien agiter avant l'emploi. Éviter le multiponctionnage du flacon. Éviter l'introduction d'une contamination.

Primo-vaccination

Ovins:

Ovins à partir de l'âge de 2 mois ½:

Administer deux doses de 2 ml par voie sous-cutanée à 3 semaines d'intervalle.

Pour le vaccin monovalent contenant le virus bluetongue sérotype 1 ou sérotype 4, administrer une dose de 2 ml par voie sous-cutanée. Pour le vaccin bivalent contenant le virus bluetongue sérotype 1 ou sérotype 4, administrer une dose de 2 ml par voie sous-cutanée.

Bovins:

Bovins à partir de l'âge de 2 mois:

Administrer deux doses de 4 ml par voie sous-cutanée à 3 ou 4 semaines d'intervalle.

Rappel

Un rappel annuel est recommandé.

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

Après l'administration d'une double dose, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique 3.6 n'a été observé.

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

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, 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.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI04AA02

BLUEVAC BTV stimule l'immunité active des ovins et des bovins contre le(s) sérotype(s) du virus bluetongue apparenté(s) à ceux contenus dans le vaccin.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation de la formulation contenant le virus bluetongue sérotype 1 : 18 mois.
Durée de conservation de la formulation contenant le virus bluetongue sérotype 4 ou 8 : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en polyéthylène de haute densité (HDPE) de 52 ml, 100 ml ou 252 ml avec bouchons en bromobutyle et capsules en aluminium.

Présentations:

Boîte en carton avec 1 flacon contenant 52 ml.

Boîte en carton avec 1 flacon contenant 100 ml.

Boîte en carton avec 1 flacon contenant 252 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

EU/2/11/122/001-021

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 14/04/2011

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

04/2026

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

Aucune.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton (52 ml, 100 ml et 252 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BLUEVAC BTV Suspension pour injection

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml de vaccin contient:

Antigène BTV1 \geq 9,06 mcg

Antigène BTV4 \geq 22,06 mcg

Antigène BTV8 \geq 245,67 mcg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

52 ml

100 ml

252 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

EU/2/11/122/001 flacon de 52 ml
EU/2/11/122/002 flacon de 100 ml
EU/2/11/122/003 flacon de 252 ml
EU/2/11/122/004 flacon de 52 ml
EU/2/11/122/005 flacon de 100 ml
EU/2/11/122/006 flacon de 252 ml
EU/2/11/122/007 flacon de 52 ml
EU/2/11/122/008 flacon de 100 ml
EU/2/11/122/009 flacon de 252 ml
EU/2/11/122/010 flacon de 52 ml
EU/2/11/122/011 flacon de 100 ml
EU/2/11/122/012 flacon de 252 ml
EU/2/11/122/013 flacon de 52 ml
EU/2/11/122/014 flacon de 100 ml
EU/2/11/122/015 flacon de 252 ml
EU/2/11/122/016 flacon de 52 ml
EU/2/11/122/017 flacon de 100 ml
EU/2/11/122/018 flacon de 252 ml

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton (52 ml, 100 ml et 252 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BLUEVAC BTV suspension pour injection

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml de vaccin contient:

Antigène BTV1 \geq 9,06 mcg

Antigène BTV4 \geq 22,06 mcg

Antigène BTV8 \geq 245,67 mcg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

52 ml

100 ml

252 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Ovins

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

EU/2/11/122/019 flacon de 52 ml
EU/2/11/122/020 flacon de 100 ml
EU/2/11/122/021 flacon de 252 ml

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 52 ml, 100 ml et 252 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BLUEVAC BTV suspension pour injection

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Antigène BTV1 \geq 9,06 mcg/ml

Antigène BTV4 \geq 22,06 mcg/ml

Antigène BTV8 \geq 245,67 mcg/ml

3. ESPÈCES CIBLES

Ovins et bovins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

s.c.

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}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 52 ml, 100 ml et 252 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BLUEVAC BTV Suspension pour injection

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Antigène BTV1 \geq 9,06 mcg/ml
Antigène BTV4 \geq 22,06 mcg/ml
Antigène BTV8 \geq 245,67 mcg/ml

3. ESPÈCES CIBLES

Ovins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

s.c.
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 BTV Suspension injectable pour bovins et ovins

2. Composition

Chaque ml de vaccin contient:

Substances actives:

Virus bluetongue inactivé (BTV)

Un maximum de deux (bovins) ou trois (ovins) des sérotypes de virus bluetongue inactivé suivants:

Virus bluetongue (BTV), sérotype 1, souche ALG2006/01 E1, inactivé	≥ 9,06 mcg/ml
Virus bluetongue (BTV), sérotype 4, souche SPA-1/2004, inactivé	≥ 22,06 mcg/ml
Virus bluetongue (BTV), sérotype 8, souche BEL2006/01, inactivé	≥ 245,67 mcg/ml

Le type de souche(s) inclus dans le produit final sera sélectionné en fonction de la situation épidémiologique au moment de la fabrication et sera indiqué sur l'étiquette.

Adjuvants:

Hydroxyde d'aluminium 6 mg
Saponine purifiée (Quil A) 0,05 mg

Excipient:

Thiomersal 0,1 mg

Suspension blanche ou blanche-rosée.

3. Espèces cibles

Ovins et bovins.

4. Indications d'utilisation

Ovins

Pour une immunisation active des ovins afin de prévenir la virémie* causée par le virus bluetongue sérotype 1 et/ou 4 et/ou 8 et réduire les signes cliniques causés par le virus bluetongue sérotype 8 (combinaison de 3 sérotypes maximum).

* En dessous du niveau de détection par la méthode RT-PCR validée à 1 log₁₀ TCID₅₀/ml pour les sérotypes 8 et 4, et 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml pour le sérotype 1.

Début de l'immunité: 3 semaines après la fin du programme de primo-vaccination.

Durée de l'immunité: 1 an après la fin du programme de primo-vaccination.

Bovins

Pour une immunisation active des bovins afin de prévenir la virémie* causée par le virus bluetongue sérotype 1 et/ou 4 et/ou 8 (combinaison de 2 sérotypes maximum).

* En dessous du niveau de détection par la méthode RT-PCR validée à 1 log₁₀ TCID₅₀/ml pour les sérotypes 8 et 4, et 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml pour le sérotype 1.

Début de l'immunité: BTV, sérotype 1: 4 semaines après la fin du programme de primo-vaccination.
BTV, sérotype 4: 3 semaines après la fin du programme de primo-vaccination.
BTV, sérotype 8: 31 jours après la fin du programme de primo-vaccination

Durée de l'immunité: 1 an après la fin du programme de primo-vaccination.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Parfois, la présence d'anticorps maternels chez les ovins à l'âge minimum recommandé peut interférer avec la protection induite par le vaccin.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez les bovins ayant des anticorps d'origine maternelle.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation:

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 allaitantes.

Fertilité:

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs (ovins et bovins). Dans cette catégorie d'animaux, le vaccin devrait être utilisé en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire et/ou les autorités nationales compétentes responsables de la politique vaccinale du moment contre le virus bluetongue (BTV).

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:

Après l'administration d'une double dose, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique 7 n'a été observé.

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

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, 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.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Ovins:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):
Nodule au point d'injection ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):
Température élevée ²
Très rare (<1 animal/ 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Perte d'appétit Réaction d'hypersensibilité

¹Indolore, d'un diamètre compris entre 0,5 et 3 cm, pendant une durée maximale de 14 jours, bien que certaines puissent persister au-delà de cette période.

² Jusqu'à 1 °C, pendant 24 à 72 heures maximum.

Bovins:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):
Nodule au point d'injection ¹
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Température élevée ²
Très rare (<1 animal/ 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Perte d'appétit Réaction d'hypersensibilité

¹Indolore, d'un diamètre compris entre 0,5 et 5 cm, pendant une durée maximale de 21 jours, bien que certaines puissent persister au-delà de cette période.

²Jusqu'à 1 °C, pendant 24 à 72 heures.

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 déclarer tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant légal en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}

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

Voie sous-cutanée.

Primo-vaccination

Ovins:

Ovins à partir de l'âge de 2 mois ½:

Administrer deux doses de 2 ml par voie sous-cutanée à 3 semaines d'intervalle.

Pour le vaccin monovalent contenant le virus bluetongue sérotype 1 ou sérotype 4, administrer une dose de 2 ml par voie sous-cutanée. Pour le vaccin bivalent contenant le virus bluetongue sérotype 1 ou sérotype 4, administrer une dose de 2 ml par voie sous-cutanée.

Bovins:

Bovins à partir de l'âge de 2 mois:

Administrer deux doses de 4 ml par voie sous-cutanée à 3 ou 4 semaines d'intervalle.

Rappel

Un rappel annuel est recommandé.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant l'emploi. Éviter le multiponctionnage du flacon. Éviter l'introduction d'une contamination.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

Conserver et transporter au frais (2 °C-8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette/la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 10 heures.

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

EU/2/11/122/001-021

Présentations:

Boîte en carton avec 1 flacon contenant 52 ml.

Boîte en carton avec 1 flacon contenant 100 ml.

Boîte en carton avec 1 flacon contenant 252 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

04/2026

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, 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

Tél.: +34 986 330 400

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D 3621 ZB

Breukelen

Nederland/Pays-Bas/Niederlande

Tél: +31 (0) 346 785 139

Nederland

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D 3621 ZB

Breukelen

Nederland

Tel: +31 (0) 346 785 139

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS SINGLE MEMBER SA

13 th Km National Road Athens Lamia

14452, Metamorfosi

Greece

Tel: +30 210 62 19 520

España

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

España

Tel: +34 986 330 400

Italia

Fatro S.p.A. – Veterinary Pharmaceutical
Industry
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)
Italy
Tel: +39 051 6512711

Magyarország

Ceva-Phylaxia Zrt.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Magyarország
Tel.: +800 35 22 11 51

Polska

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Stefana Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska
Tel.: +800 35 22 11 51

Република България

"АСКЛЕП - ФАРМА" ООД
ж.к. Люлин 7, бл. 711А, магазин 3
BG София, 1324
Тел: +359888837190

France

Melchior Santé Animale S.A.S.
5 rue Victor Hugo, 69002
Lyon
France
Tél : +33 6 18 15 03 91

Danmark

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle
Danmark
Tlf.: +800 35 22 11 51

Sverige

Ceva Animal Health AB
Annedalsvägen 9
227 64 Lund
Sverige
Tel: +800 35 22 11 51