

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Syvazul BTV suspension injectable pour ovins et bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives* :

Virus de la fièvre catarrhale ovine (*bluetongue virus*, BTV) inactivé RP** ≥ 1

* Au maximum deux sérotypes différents du virus de la fièvre catarrhale ovine inactivé :

Virus de la fièvre catarrhale ovine, sérotype 1 (BTV-1), souche ALG2006/01 E1, inactivé

Virus de la fièvre catarrhale ovine, sérotype 4 (BTV-4), souche BTV-4/SPA-1/2004, inactivé

Virus de la fièvre catarrhale ovine, sérotype 8 (BTV-8), souche BEL2006/01, inactivé

** Activité relative (*Relative potency*, RP) mesurée par ELISA en comparaison à un vaccin de référence dont l'efficacité a été démontrée en effectuant une provocation chez l'espèce cible.

Le nombre et le(s) type(s) de souche inclus dans le produit final seront adaptés à la situation épidémiologique actuelle au moment de la formulation du produit final et seront indiqués sur l'étiquette.

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium (Al³⁺) 2,08 mg
Saponine purifiée (Quil-A) de *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Excipients :

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 potassium	
Phosphate monopotassique	
Phosphate disodique anhydre	
Chlorure de sodium	
Agent antimousse à base de silicone	
Eau pour préparations injectables	

Suspension de couleur blanc rosé facilement homogénéisée par agitation.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Ovins et bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Ovins :

Immunisation active des ovins pour prévenir la virémie* et réduire les signes et lésions cliniques causés par les sérotypes 1 et/ou 8 du virus de la fièvre catarrhale ovine et/ou réduire la virémie* et les signes et lésions cliniques causés par le sérotype 4 du virus de la fièvre catarrhale (association de 2 sérotypes au maximum).

*Inférieur au niveau de détection par la méthode RT-PCR validée à 1,32 log₁₀ DICT₅₀/ml

Début de l'immunité : 39 jours après la fin de la primo-vaccination.

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

Bovins :

Immunisation active des bovins pour prévenir la virémie* causée par les sérotypes 1 et/ou 8 du virus de la fièvre catarrhale ovine et/ou pour réduire la virémie* causée par le sérotype 4 du virus de la fièvre catarrhale ovine (association de 2 sérotypes au maximum).

*Inférieur au niveau de détection par la méthode RT-PCR validée à 1,32 log₁₀ DICT₅₀/ml

Début de l'immunité : 21 jours après la fin de la primo-vaccination.

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

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez d'autres espèces domestiques ou sauvages de ruminants, considérés comme des espèces à risque d'infection, doit être faite avec précaution. Il est conseillé de tester le vaccin sur un nombre limité d'animaux avant une vaccination de masse. Le degré d'efficacité chez d'autres espèces peut différer de celui observé chez les ovins et les bovins.

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

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin contenant le sérotype BTV4 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 aux animaux :

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'hydroxyde d'aluminium, au thiomersal ou aux saponines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Ovins

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	- Réaction au site d'injection*, érythème au site d'injection ^{1,*} , nodule au site d'injection ^{2,*} - Hyperthermie ³
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	- Abscès au site d'injection* - Avortement, mortalité périnatale, parturition prématurée - Apathie, décubitus, fièvre, anorexie, léthargie
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	- Réduction de la production laitière - Paralysie, ataxie, cécité, manque de coordination - Congestion pulmonaire, dyspnée - Atonie du rumen, ballonnement - Réactions d'hypersensibilité ⁴ - Mort

* La plupart des réactions locales disparaissent ou deviennent résiduelles (≤ 1 cm) avant 70 jours, bien que des nodules résiduels puissent persister au-delà de cette période.

1. Associé à un œdème léger à modéré au site d'injection (de 1 à 6 jours après l'administration).
2. Indolore, jusqu'à 3,8 cm de diamètre, après 2 à 6 jours et diminue progressivement au fil du temps.
3. Inférieure à 2,3 °C, pendant les 48 heures suivant la vaccination.
4. Avec hypersalivation.

Bovins

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	- Réaction au site d'injection*, érythème au site d'injection ^{1,*} , nodule au site d'injection ^{2,*} - Hyperthermie ³
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	- Abscès au site d'injection*
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	- Avortement, mortalité périnatale, parturition prématurée - Apathie, décubitus, fièvre, anorexie, léthargie - Réduction de la production laitière - Paralysie, ataxie, cécité, manque de coordination - Congestion pulmonaire, dyspnée - Atonie du rumen, ballonnement - Réactions d'hypersensibilité ⁴ - Mort

* La plupart des réactions locales disparaissent ou deviennent résiduelles (≤ 1 cm) avant 30 jours, bien que des nodules résiduels puissent persister après cette période.

1. Associé à un œdème léger à modéré au site d'injection (de 1 à 6 jours après l'administration).
2. Indolore, jusqu'à 7 cm de diamètre, après 2 à 6 jours et diminue progressivement au fil du temps.
3. Inférieure à 2,3 °C, pendant les 48 heures suivant la vaccination.
4. Avec hypersalivation.

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 :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Fertilité :

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs. Dans cette catégorie d'animaux, le vaccin ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable et/ou les autorités nationales compétentes sur la base des politiques de vaccination actuelles contre le virus de la fièvre catarrhale ovine (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

Bien agiter avant l'utilisation.

Ovins :

Voie sous-cutanée.

Administrer par voie sous-cutanée aux ovins âgés de 3 mois et plus, selon le schéma suivant :

- Primo-vaccination : administrer une dose unique de 2 ml.
- Rappel : administrer une dose de 2 ml après 12 mois.

Bovins :

Voie intramusculaire.

Administrer par voie intramusculaire aux bovins âgés de 2 mois chez les animaux naïfs ou âgés de 3 mois et plus chez les veaux nés de bovins immunisés, selon le schéma suivant :

- Primo-vaccination : administrer deux doses de 4 ml à 3 semaines d'intervalle.
- Rappel : administrer une dose de 4 ml après 12 mois.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux décrits à la rubrique 3.6 n'est survenu suivant l'administration d'une surdose correspondant à deux fois la dose normale.

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

Administration sous contrôle ou supervision vétérinaire.

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

Ce vaccin est destiné à stimuler l'immunité active des ovins et des bovins contre les sérotypes 1, 4 et/ou 8 du virus de la fièvre catarrhale ovine contenus dans le vaccin (association de 2 sérotypes au maximum).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 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.

À conserver dans l'emballage d'origine.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon incolore en polypropylène contenant 80 ml ou 200 ml, avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle de type I, scellé avec une capsule en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton avec 1 flacon contenant 80 ml.

Boîte en carton avec 1 flacon contenant 200 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

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/18/231/001-012

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/01/2019

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

{MM/AAAA}

{JJ/MM/AAAA}

{JJ mois AAAA}

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>).

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 de 1 flacon de 80 ml
Boîte en carton de 1 flacon de 200 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Syvazul BTV suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

[Maximum de deux sérotypes différents du virus de la fièvre catarrhale ovine inactivé]

Virus de la fièvre catarrhale ovine, sérotype 1 (BTV-1), souche ALG2006/01 E1, inactivé RP* ≥ 1

Virus de la fièvre catarrhale ovine, sérotype 4 (BTV-4), souche BTV-4/SPA-1/2004, inactivé RP* ≥ 1

Virus de la fièvre catarrhale ovine, sérotype 8 (BTV-8), souche BEL2006/01, inactivé RP* ≥ 1

* Puissance relative mesurée par ELISA en comparaison à un vaccin de référence dont l'efficacité a été démontrée par provocation chez l'espèce cible.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

80 ml

200 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Ovins et bovins.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Ovins : Voie sous-cutanée.

Bovins : Voie intramusculaire.

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.
À conserver dans l'emballage d'origine.

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/18/231/001 : (BTV-1) 80 ml
EU/2/18/231/002 : (BTV-1) 200 ml
EU/2/18/231/003 : (BTV-4) 80 ml
EU/2/18/231/004 : (BTV-4) 200 ml
EU/2/18/231/005 : (BTV-8) 80 ml
EU/2/18/231/006 : (BTV-8) 200 ml
EU/2/18/231/007 : (BTV-1, BTV-4) 80 ml
EU/2/18/231/008 : (BTV-1, BTV-4) 200 ml
EU/2/18/231/009 : (BTV-1, BTV-8) 80 ml
EU/2/18/231/010 : (BTV-1, BTV-8) 200 ml
EU/2/18/231/011 : (BTV-4, BTV-8) 80 ml
EU/2/18/231/012 : (BTV-4, BTV-8) 200 ml

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 80 ml
Flacon de 200 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Syvazul BTV suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

[Maximum de deux sérotypes différents du virus de la fièvre catarrhale ovine inactivé]

Virus de la fièvre catarrhale ovine, sérotype 1 (BTV-1), souche ALG2006/01 E1, inactivé $RP^* \geq 1$

Virus de la fièvre catarrhale ovine, sérotype 4 (BTV-4), souche BTV-4/SPA-1/2004, inactivé $RP^* \geq 1$

Virus de la fièvre catarrhale ovine, sérotype 8 (BTV-8), souche BEL2006/01, inactivé $RP^* \geq 1$

* Puissance relative en comparaison à un vaccin de référence.

3. ESPÈCES CIBLES

Ovins et bovins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Ovins : Voie sous-cutanée.

Bovins : Voie intramusculaire.

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

Ne pas congeler.

À conserver et transporter réfrigéré.

Protéger de la lumière.

À conserver dans l'emballage d'origine.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Syvazul BTV suspension injectable pour ovins et bovins

2. Composition

Chaque ml contient :

Substances actives* :

Virus de la fièvre catarrhale ovine (BTV) inactivé RP** ≥ 1

* Au maximum deux sérotypes différents du virus de la fièvre catarrhale ovine inactivé :

Virus de la fièvre catarrhale ovine, sérotype 1 (BTV-1), souche ALG2006/01 E1, inactivé

Virus de la fièvre catarrhale ovine, sérotype 4 (BTV-4), souche BTV-4/SPA-1/2004, inactivé

Virus de la fièvre catarrhale ovine, sérotype 8 (BTV-8), souche BEL2006/01, inactivé

** Activité relative mesurée par ELISA en comparaison à un vaccin de référence dont l'efficacité a été démontrée en effectuant une provocation chez l'espèce cible.

Le nombre et le(s) type(s) de souche inclus dans le produit final seront adaptés à la situation épidémiologique actuelle au moment de la formulation du produit final et seront indiqués sur l'étiquette.

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium (Al³⁺) 2,08 mg

Saponine purifiée (*Quil-A*) de *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Excipient :

Thiomersal 0,1 mg

Suspension injectable de couleur blanc rosé facilement homogénéisée par agitation.

3. Espèces cibles

Ovins et bovins.

4. Indications d'utilisation

Ovins :

Pour l'immunisation active des moutons afin de prévenir la virémie* et réduire les signes et lésions cliniques causés par les sérotypes 1 et/ou 8 du virus de la fièvre catarrhale ovine et/ou pour réduire la virémie* et les signes et lésions cliniques causés par le sérotype 4 du virus de la fièvre catarrhale ovine (association de 2 sérotypes maximum).

*Inférieur au niveau de détection par la méthode RT-PCR validée à 1,32 log₁₀ DICT₅₀/ml

Début de l'immunité : 39 jours après la fin de la primo-vaccination.

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

Bovins :

Immunsation active des bovins pour prévenir la virémie* causée par les sérotypes 1 et/ou 8 du virus de la fièvre catarrhale ovine et/ou pour réduire la virémie* causée par le sérotype 4 du virus de la fièvre catarrhale ovine (association de 2 sérotypes au maximum).

*Inférieur au niveau de détection par la méthode RT-PCR validée à 1,32 log₁₀ DICT₅₀/ml

Début de l'immunité : 21 jours après la fin de la primo-vaccination.

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

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez d'autres espèces domestiques ou sauvages de ruminants, considérés comme des espèces à risque d'infection, doit être faite avec précaution. Il est conseillé de tester le vaccin sur un nombre limité d'animaux avant une vaccination de masse. Le degré d'efficacité chez d'autres espèces peut différer de celui observé chez les ovins et les bovins.

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

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin contenant le sérotype BTV4 chez les bovins ayant des anticorps d'origine maternelle.

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.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'hydroxyde d'aluminium, au thiomersal ou aux saponines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Fertilité :

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs. Dans cette catégorie d'animaux, le vaccin ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque

établie par le vétérinaire responsable et/ou les autorités nationales compétentes sur la base des politiques de vaccination en vigueur contre le virus de la fièvre catarrhale ovine (BTV).

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.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux décrits à la rubrique « Effets indésirables » n'est survenu suivant l'administration d'une surdose correspondant à deux fois la dose normale.

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

Administrer sous contrôle ou supervision vétérinaire.

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):
- Réaction au site d'injection*, érythème au site d'injection ^{1,*} , nodule au site d'injection ^{2,*} - Hyperthermie ³
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
- Abscess au site d'injection* - Avortement, mortalité périnatale, parturition prématurée - Apathie, décubitus, fièvre, anorexie, léthargie
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
- Réduction de la production laitière - Paralysie, ataxie, cécité, manque de coordination - Congestion pulmonaire, dyspnée - Atonie du rumen, ballonnement - Réactions d'hypersensibilité ⁴ - Mort

* La plupart des réactions locales disparaissent ou deviennent résiduelles (≤ 1 cm) avant 70 jours, bien que des nodules résiduels puissent persister au-delà de cette période.

1. Associé à un œdème léger à modéré au site d'injection (de 1 à 6 jours après l'administration).
2. Indolore, jusqu'à 3,8 cm de diamètre, après 2 à 6 jours et diminue progressivement au fil du temps.
3. Inférieure à 2,3 °C, pendant les 48 heures suivant la vaccination.
4. Avec hypersalivation.

Bovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):
- Réaction au site d'injection*, érythème au site d'injection ^{1,*} , nodule au site d'injection ^{2,*} - Hyperthermie ³
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
- Abscess au site d'injection*
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
- Avortement, mortalité périnatale, parturition prématurée - Apathie, décubitus, fièvre, anorexie, léthargie - Réduction de la production laitière - Paralysie, ataxie, cécité, manque de coordination - Congestion pulmonaire, dyspnée - Atonie du rumen, ballonnement - Réactions d'hypersensibilité ⁴ - Mort

* La plupart des réactions locales disparaissent ou deviennent résiduelles (≤ 1 cm) avant 30 jours, bien que des nodules résiduels puissent persister après cette période.

1. Associé à un œdème léger à modéré au site d'injection (de 1 à 6 jours après l'administration).
2. Indolore, jusqu'à 7 cm de diamètre, après 2 à 6 jours et diminue progressivement au fil du temps.
3. Inférieure à 2,3 °C, pendant les 48 heures suivant la vaccination.
4. Avec hypersalivation.

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 ou représentant local du 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 {détails relatifs au système national}.

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

Ovins :

Voie sous-cutanée.

Administrer par voie sous-cutanée aux ovins âgés de 3 mois et plus, selon le schéma suivant :

- Primo-vaccination : administrer une dose unique de 2 ml
- Rappel : administrer une dose de 2 ml après 12 mois.

Bovins :

Voie intramusculaire.

Administrer par voie intramusculaire aux bovins âgés de 2 mois chez les animaux naïfs ou âgés de 3 mois et plus chez les veaux nés de bovins immunisés, selon le schéma suivant :

- Primovaccination : administrer deux doses de 4 ml à 3 semaines d'intervalle
- Rappel : administrer une dose de 4 ml après 12 mois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant l'utilisation.

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.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon 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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/18/231/001-012

Présentations :

Boîte en carton avec 1 flacon contenant 80 ml.

Boîte en carton avec 1 flacon contenant 200 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

{JJ/MM/AAAA}

{JJ mois AAAA}

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 :

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ESPAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots :

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAGNE

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

België/Belgique/Belgien

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAGNE
Tél/Tel. : +32 496 585 015
E-mail : stephane.lietard@syva.es

Lietuva

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAGNE
Tel. : +34 987 800 800
E-mail : farmacovigilancia@syva.es

Република България

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAGNE
Тел: +34 987 800 800
E-mail : farmacovigilancia@syva.es

Luxembourg/Luxemburg

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAGNE
Tél/Tel: +34 987 800 800
E-mail : farmacovigilancia@syva.es

Česká republika

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ESPAGNE

Tel. : +34 987 800 800

E-mail : farmacovigilancia@syva.es

Magyarország

Représentant local :

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ESPAGNE

Tel. : +34 987 800 800

E-mail : farmacovigilancia@syva.es

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft

Homokosor 7., 8000 Székesfehérvár

HONGRIE

Tel. : +36 30 5011484

E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

Danmark

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ESPAGNE

Tlf: +34 987 800 800

E-mail : farmacovigilancia@syva.es

Malta

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ESPAGNE

Tel. :+34 987 800 800

E-mail : farmacovigilancia@syva.es

Deutschland

Représentant local :

Virbac Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: +494531 805 111

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Virbac Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20 23843 Bad Oldesloe,

ALLEMAGNE

Tel: +494 531/805 111

E-mail : arzneimittelsicherheit@virbac.de

Nederland

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ESPAGNE

Tel. :+34 987 800 800

E-mail : farmacovigilancia@syva.es

Eesti

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAGNE
Tel. : +34 987 800 800
E-mail : farmacovigilancia@syva.es

Ελλάδα

Représentant local :

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Εθνάρχου Μακαρίου 34
EL-16341 ΗΛΙΟΥΠΟΛΗ
Τηλ: +302109851200

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA HELLAS LLC
4 Ethnarchou Makariou street, 16341
Llioupoli
GRÈCE
Τηλ: 00 800 35 22 11 51
E-mail : pharmacovigilance@ceva.com

España

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAGNE
Tel. : +34 987 800 800
E-mail : farmacovigilancia@syva.es

France

Représentant local :

Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratoires Biové
Tél: + 33 6 46 52 48 06
E-mail : pv@inovet.eu

Norge

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAGNE
Tlf: +34 987 800 800
E-mail : farmacovigilancia@syva.es

Österreich

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAGNE
Tel. : +34 987 800 800
E-mail : farmacovigilancia@syva.es

Polska

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAGNE
Tel. : +34 987 800 800
E-mail : farmacovigilancia@syva.es

Portugal

Représentant local :

Iapsa portuguesa pecuária, lda
Av. Do Atlântico, nº 16 – 11ª piso- Escritório 12
PT-1990-019 Lisboa

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAGNE
Tel. : +351 219 747 934
E-mail : syva.portugal@syva.pt

Hrvatska

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ESPAGNE

Tel. :+34 987 800 800

E-mail : farmacovigilancia@syva.es

Ireland

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ESPAGNE

Tel. :+34 987 800 800

E-mail : farmacovigilancia@syva.es

Ísland

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ESPAGNE

Sími: +34 987 800 800

Netfang : farmacovigilancia@syva.es

Italia

Représentant local :

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ESPAGNE

Tel. :+34 987 800 800

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Virbac s.r.l.

Via Ettore Bugatti,

15 - IT-20142 Milano

Tél. : +39 02 40 92 47 1

România

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ESPAGNE

Tel. :+34 987 800 800

E-mail : farmacovigilancia@syva.es

Slovenija

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ESPAGNE

Tel. :+34 987 800 800

E-mail : farmacovigilancia@syva.es

Slovenská republika

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ESPAGNE

Tel. :+34 987 800 800

E-mail : farmacovigilancia@syva.es

Suomi/Finland

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ESPAGNE

Puh/Tel. : +34 987 800 800

E-mail : farmacovigilancia@syva.es

Κύπρος

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ESPAGNE

Τηλ: +34 987 800 800

E-mail : farmacovigilancia@syva.es

Latvija

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ESPAGNE

Tel. :+34 987 800 800

E-mail : farmacovigilancia@syva.es

Sverige

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ESPAGNE

Tel. :+34 987 800 800

E-mail : farmacovigilancia@syva.es

United Kingdom (Northern Ireland)

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ESPAGNE

Tel. :+34 987 800 800

E-mail : farmacovigilancia@syva.es