

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BLUEVAC BTV8 suspension injectable pour bovins et ovins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de vaccin contient:

Principe actif:

Virus Bluetongue inactivé sérotype 8 : $10^{6,5}$ DICC₅₀*
(*) équivalent au titre avant inactivation (log₁₀)

Adjuvants:

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

Excipients:

Thiomersal 0,1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.
Blanc ou blanc-rosé

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Ovins et bovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Ovins

Pour l'immunisation active des ovins à partir de l'âge de 2 mois ½, pour prévenir la virémie* et pour réduire les signes cliniques causés par le virus Bluetongue sérotype 8.

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

Mise en place de l'immunité: 20 jours après la seconde dose.

Durée de l'immunité: 1 an après la seconde dose.

Bovins

Pour l'immunisation active des bovins à partir de l'âge de 2 mois ½, pour prévenir la virémie* causée par le virus Bluetongue sérotype 8.

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

Mise en place de l'immunité: 31 jours après la seconde dose.

Durée de l'immunité: 1 an après la seconde dose.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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 des bovins séropositifs, notamment des animaux ayant des anticorps d'origine maternelle.

En cas d'utilisation chez d'autres espèces de ruminants domestiques ou sauvages, considérées comme présentant un risque d'infection, il convient d'être prudent et il est recommandé de tester le vaccin sur un petit nombre 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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une augmentation moyenne de la température corporelle de l'ordre de 0,5 à 1,0 °C est une réaction fréquente observée chez les ovins et les bovins. Elle ne persiste pas plus de 24 à 48 heures. Une fièvre passagère a été observée dans de rares cas. Dans de très rares cas, des réactions locales transitoires se produisent au site d'injection sous la forme d'un nodule normalement indolore de 0,5 à 1 cm chez les ovins et de 0,5 à 3 cm chez les bovins, qui disparaît en 14 jours au maximum. Dans de très rares cas, il peut y avoir une perte d'appétit.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Gravidité :

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 doit 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).

4.8 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. 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

Voie sous-cutanée.

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

Primo-vaccination:

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.

Bovins à partir de l'âge de 2 mois ½:

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

Rappel:

1 dose par an.

Tout calendrier de rappel doit être agréé par l'autorité compétente ou le vétérinaire responsable, en tenant compte de la situation épidémiologique locale.

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

Il est parfois observé une légère augmentation de la température (0,5 °C à 1,0 °C) pendant une période de 24 à 48 heures après l'administration d'une double dose de vaccin. Des gonflements indolores peuvent quelquefois apparaître, d'une taille pouvant atteindre 2 cm chez les ovins et 4,5 cm chez les bovins, après une double dose.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: vaccin contre le virus Bluetongue, inactivé.

Codes ATCvet : QI04AA02 (ovins) et QI02AA08 (bovins).

BLUEVAC BTV8 induit une immunité active dirigée contre le virus Bluetongue, sérotype 8.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxyde d'aluminium

Saponine purifiée (Quil A)

Thiomersal

Tampon phosphate (chlorure de sodium, phosphate disodique et phosphate de potassium, eau pour préparations injectables)

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 années.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

À protéger de la lumière.

6.5 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 un 1 flacon contenant soit 26 doses pour ovins, soit 13 doses pour bovins (52 ml).

Boîte en carton avec un 1 flacon contenant soit 50 doses pour ovins, soit 25 doses pour bovins (100 ml).

Boîte en carton avec un 1 flacon contenant soit 126 doses pour ovins, soit 63 doses pour bovins (252 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CZ Veterinaria, S.A.

La Relva s/n,

36400 Porriño

ESPAGNE

Tél.: + 34 986 33 04 00

Fax: + 34 986 33 65 77

czv@czveterinaria.com

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

EU/2/11/122/001-003

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 14/04/2011

Date du dernier renouvellement:

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>).

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Conformément aux législations nationales, la fabrication, l'importation, la possession la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de BLUEVAC BTV8 est ou peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains Etats Membres. Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser BLUEVAC BTV8 est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.