

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRAIRE

BTVPUR AlSap 2-4 suspension injectable pour ovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml de vaccin contient:

Substances actives:

Antigène du virus bluetongue, sérotype 2..... 6,8–9,5 DICC₅₀*
Antigène du virus bluetongue, sérotype 4..... 7,1–8,5 DICC₅₀*

*Dose infectant 50% des cultures cellulaires équivalent au titre avant inactivation (log₁₀)

Adjuvants:

Hydroxyde d'aluminium 2,7 mg,
Saponine 30 UH**

**Unités Hémolytiques

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Ovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des ovins pour prévenir la virémie* et réduire les signes cliniques causés par les virus de la bluetongue, sérotypes 2 et 4.

*(en dessous de la limite de détection par la méthode validée RT-PCR à 3,68 log₁₀ copies d'ARN /ml, indiquant aucune transmission infectieuse du virus.)

La mise en place de l'immunité a été démontrée 3 et 5 semaines après la primovaccination respectivement pour le sérotype 4 et le sérotype 2.

La durée d'immunité est de 1 an après la primovaccination.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'utilisation chez d'autres espèces de ruminants domestiques ou sauvages considérées comme sujets à l'infection doit être faite avec attention 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.

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)

La vaccination peut être suivie par une légère réaction inflammatoire au site d'injection (maximum 24 cm²) sur une courte période (maximum 14 jours).

Une augmentation transitoire de la température corporelle, n'excédant normalement pas en moyenne 1,1°C, peut avoir lieu dans les 24 heures suivant la vaccination.

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

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

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs. Dans cette catégorie d'animaux, l'utilisation du vaccin ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable et/ou par les Autorités Nationales Compétentes selon les campagnes de vaccination en vigueur contre le virus de la fièvre catarrhale ovine (FCO).

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

Voie sous-cutanée.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Agiter doucement juste avant l'emploi. Éviter la formation de mousse car cela peut être irritant au point d'injection. Tout le contenu du flacon doit être utilisé immédiatement après ouverture et au cours de la même procédure. Éviter le multiponctionnage du flacon.

Administrer une dose de 1 ml par voie sous-cutanée selon le schéma de vaccination suivant :

Primovaccination

Une injection; à partir de l'âge de 1 mois chez les animaux naïfs (ou à partir de 2,5 mois chez les jeunes nés de mères immunisées).

Rappels

Annuels.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6 n'a été observé après l'administration d'une double dose de vaccin.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Vaccin inactivé contre la fièvre catarrhale ovine pour ovins.
Code ATCvet : QI04AA02.

Le vaccin contient des virus inactivés bluetongue sérotypes 2 et 4 avec de l'hydroxyde d'aluminium et de la saponine comme adjuvants. Il induit chez les animaux vaccinés une immunité active et spécifique contre les virus bluetongue sérotypes 2 et 4.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Antimousse siliconée
Tampon Phosphate
Tampon Glycine
Hydroxyde d'aluminium
Saponine.

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 : 18 mois.
Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver et à transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polypropylène de 50 ou 100 ml avec bouchon butyl élastomère.

Boîte de 1 flacon de 100 doses (1 x 100 ml).
Boîte de 10 flacons de 100 doses (10 x 100 ml).
Boîte de 1 flacon de 50 doses (1 x 50 ml).
Boîte de 10 flacons de 50 doses (10 x 50 ml).

Flacon verre de type I de 10 ml avec bouchon butyl élastomère.
Boîte de 1 flacon de 10 doses (1 x 10 ml).

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

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

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

EU/2/10/108/001
EU/2/10/108/002
EU/2/10/108/003
EU/2/10/108/004
EU/2/10/108/005

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

05/11/2010

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, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Conformément aux législations nationales, la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de BTVPUR AlSap 2-4 est ou peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains États Membres. Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser BTVPUR AlSap 2-4 est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.

ANNEXE II

- A. FABRICANTS DES PRINCIPES ACTIFS D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

A. FABRICANTS DES PRINCIPES ACTIFS D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse des fabricants des principes actifs d'origine biologique

MERIAL Animal Health Limited
Biological Laboratory, Ash Road,
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ
Royaume-Uni

MERIAL Laboratoire de Lyon Gerland
254, rue Marcel Mérieux
69342 LYON CEDEX 07
France

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

MERIAL
Laboratoire de Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
France

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Conformément à l'article 71 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié, un État membre peut, en accord avec sa législation nationale, interdire la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation du médicament vétérinaire immunologique sur tout ou partie de leur territoire s'il est établi que:

- a) l'administration du médicament vétérinaire à des animaux interférerait avec la mise en œuvre de programmes nationaux pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication de maladies animales ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités.
- b) la maladie contre laquelle le médicament vétérinaire est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire n'est autorisée que dans les conditions particulières établies par la législation de la Communauté Européenne dans la cadre du contrôle de la fièvre catarrhale.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n° 470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament vétérinaire.

D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devra prévoir un système approprié pour la quantification de la substance active à l'étape du mélange dès que cela est réalisable.
2. Les rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité (PSUR), incluant les données relatives à l'ensemble des présentations autorisées de ce médicament, devront être transmis semestriellement pendant les 2 prochaines années, annuellement pendant les 2 années suivantes puis tous les 3 ans.

Ce médicament n'est plus autorisé

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

Ce médicament n'est plus autorisé

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte de 1 flacon de 10 ml****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

BTVPUR AlSap 2-4 suspension injectable pour ovins

2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET D'AUTRES SUBSTANCES

Chaque dose de 1 ml de vaccin contient:

Antigène BTV26,8–9,5 DICC₅₀*,Antigène BTV47,1–8,5 DICC₅₀*,

Hydroxyde d'aluminium, Saponine, qsp 1 dose *.

*consulter la notice.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 doses (10ml)

5. ESPÈCES CIBLES

Ovins

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture, utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré (2 °C – 8 °C)

Ne pas congeler

Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Lire la notice avant utilisation.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

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

EU/2/10/108/005

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon de 50 ml, ou de 10 flacons de 50 ml, ou de 1 flacon de 100 ml, ou de 10 flacons de 100 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BTVPUR AlSap 2-4 suspension injectable pour ovins

2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET D'AUTRES SUBSTANCES

Chaque dose de 1 ml de vaccin contient:

Antigène BTV26,8–9,5 DICC₅₀*

Antigène BTV47,1–8,5 DICC₅₀*

Hydroxyde d'aluminium, Saponine, qsp 1 dose*.

*consulter la notice.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 doses (50 ml)

10 flacons de 50 doses (10 x 50 ml)

100 doses (100 ml)

10 flacons de 100 doses (10 x 100 ml)

5. ESPÈCES CIBLES

Ovins

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture, utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré (2 °C – 8 °C)

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Lire la notice avant utilisation.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

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

EU/2/10/108/003 (1 flacon de 50 ml)
EU/2/10/108/004 (10 flacons de 50 ml)
EU/2/10/108/001 (1 flacon de 100 ml)
EU/2/10/108/002 (10 flacons de 100 ml)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

Ce médicament n'est plus autorisé

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon de 10 ou 50 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BTVPUR AlSap 2-4 suspension injectable pour ovins

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Antigène BTV 2 6,8–9,5 DICC₅₀/ml,
Antigène BTV 4 7,1–8,5 DICC₅₀/ml.

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 doses (10 ml)
50 doses (50 ml)

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}
Après ouverture, utiliser immédiatement.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacon de 100 ml****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

BTVPUR AlSap 2-4 suspension injectable pour ovins

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Chaque dose de 1 ml de vaccin contient:

Antigène BTV 26,8–9,5 DICC₅₀,Antigène BTV 47,1–8,5 DICC₅₀**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 doses (100ml)

5. ESPÈCES CIBLES

Ovins

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

SC.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture, utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Lire la notice avant utilisation.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCE

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

EU/2/10/108/001 (1 flacon de 100 ml)

EU/2/10/108/002 (10 flacons de 100 ml)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

Ce médicament n'est plus autorisé

B. NOTICE

NOTICE
BTVPUR AlSap 2-4 suspension injectable pour ovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France

Fabricant responsable de la libération des lots:

MERIAL
Laboratoire de Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BTVPUR AlSap 2-4 suspension injectable pour ovins

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose de 1 ml de vaccin contient:

Antigène du virus bluetongue, sérotype 2.....	6,8–9,5 DICC ₅₀ *
Antigène du virus bluetongue, sérotype 4.....	7,1–8,5 DICC ₅₀ *
Hydroxyde d'aluminium 2,7 mg,	
Saponine 30 UH**.	

*Dose infectant 50% des cultures cellulaires équivalent au titre avant inactivation (log₁₀).

**Unités Hémolytiques.

4. INDICATION(S)

Immunisation active des ovins pour prévenir la virémie* et réduire les signes cliniques causés par les virus de la bluetongue, sérotypes 2 et 4.

*(en dessous de la limite de détection par la méthode validée RT-PCR à 3,68 log₁₀ copies d'ARN /ml, indiquant aucune transmission infectieuse du virus.)

La mise en place de l'immunité a été démontrée 3 et 5 semaines après la primovaccination respectivement pour le sérotype 4 et le sérotype 2.

La durée d'immunité est de 1 an après la primovaccination.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

La vaccination peut être suivie par une légère réaction inflammatoire au site d'injection (maximum 24 cm²) sur une courte période (maximum 14 jours).

Une augmentation transitoire de la température corporelle, n'excédant normalement pas en moyenne 1,1°C, peut avoir lieu dans les 24 heures suivant la vaccination.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Ovins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, OIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administrer une dose de 1 ml par voie sous-cutanée selon le schéma de vaccination suivant :

Primovaccination

Une injection : à partir de l'âge de 1 mois chez les animaux naïfs (ou à partir de 2.5 mois chez les jeunes nés de mères immunisées).

Rappels

Annuels.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Agiter doucement juste avant l'emploi. Eviter la formation de mousse car cela peut être irritant au point d'injection. Tout le contenu du flacon doit être utilisé immédiatement après ouverture et au cours de la même procédure. Eviter le multiponctionnage du flacon.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS 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.

Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et sur l'étiquette après EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

L'utilisation chez d'autres espèces de ruminants domestiques ou sauvages considérées comme sujets à l'infection doit être faite avec attention 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.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Gravidité et lactation :

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

Fertilité :

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs. Dans cette catégorie d'animaux, l'utilisation de ce vaccin ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable et/ou par les Autorités Nationales Compétentes selon les campagnes de vaccination en vigueur contre le virus de la fièvre catarrhale ovine (FCO).

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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

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

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le vaccin contient des virus inactivés bluetongue sérotypes 2 et 4 avec de l'hydroxyde d'aluminium et de la saponine comme adjuvants. Il induit chez les animaux vaccinés une immunité active et spécifique contre les virus bluetongue sérotypes 2 et 4.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Présentations :

Boîte de 1 flacon de 10 doses (1x 10 ml)

Boîte de 1 flacon de 50 doses (1 x 50 ml)

Boîte de 10 flacons de 50 doses (10 x 50 ml)

Boîte de 1 flacon de 100 doses (1x 100 ml)

Boîte de 10 flacons de 100 doses (10x 100 ml)

Conformément aux législations nationales, la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de BTVPUR AlSap 2-4 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 BTVPUR AlSap 2-4 est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'Etat membre sur la politique de vaccination en vigueur.

Ce médicament n'est plus autorisé