

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Ce médicament n'est plus autorisé

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BTVPUR AlSap 8, suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml de vaccin contient :

Substance active :

Antigène du Virus Bluetongue, sérotype 8..... $\geq 2,1 \log_{10}$ pixels*
(*) Concentration en antigène (protéine VP2) par immuno-essai.

Adjuvant(s) :

Hydroxyde d'aluminium 2,7 mg
Saponine 30 UH**
(**) Unités hémolysiques

Excipient(s) :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Ovins et bovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les ovins et les bovins :

Immunisation active pour prévenir la virémie* et réduire les signes cliniques causés par le virus de la Bluetongue sérotype 8.

* (en dessous de la limite de détection par la méthode validée RT-PCR à $3,14 \log_{10}$ copies d'ARN/ml, indiquant aucune transmission infectieuse du virus.)

La mise en place de l'immunité a été démontrée 3 semaines après la primovaccination.

La durée d'immunité chez les bovins et les ovins est d'un 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 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

Aucune.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

La vaccination peut être suivie par une légère réaction inflammatoire au site d'injection (pouvant aller jusqu'à 32 cm²) sur une courte période (au plus 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

Le médicament peut être utilisé durant la gestation chez la brebis. Le médicament peut être utilisé durant la gestation et la lactation chez la vache.

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs. Dans cette catégorie d'animaux le vaccin doit être utilisé selon l'évaluation du rapport bénéfice/risque du vétérinaire responsable et/ou des autorités nationales compétentes selon les campagnes de vaccination en vigueur contre le virus de la Fièvre Catarrhale (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

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.

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

- **Primovaccination :**

Chez les bovins et les ovins

- Première injection : à partir de l'âge de 1 mois chez les animaux naïfs (ou à partir de 2,5 mois chez les jeunes bovins et ovins nés de mères immunisées).
- 2^{ème} injection : après 3 ou 4 semaines.

- **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 contre la fièvre catarrhale ovine

Code ATCvet : Q104AA02 (ovins) et Q102AA08 (bovins)

Le vaccin contient du virus inactivé Bluetongue sérotype 8 avec de l'hydroxyde d'aluminium et de la saponine comme adjuvants. Il induit chez l'animal vacciné une immunité active et spécifique contre le virus Bluetongue sérotype 8.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxyde d'aluminium

Saponine purifiée

Antimousse siliconée

Tampon Phosphate

Tampon Glycine

Eau pour préparation injectable

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 (flacon de 10 ml) : 18 mois.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente (flacons de 50 ml et de 100 ml) : 2 ans.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver et 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 bouchons butyl élastomère

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

Boîte de 10 flacons de 100 doses (10x 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 (1x 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

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

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCE

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

EU/2/09/094/001
EU/2/09/094/002
EU/2/09/094/003
EU/2/09/094/004
EU/2/09/094/005

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

17/03/2009

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 BTVPUR Alsap 8 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 8 est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'Etat membre sur la politique de vaccination en vigueur.

ANNEXE II

- A. FABRICANTS DU PRINCIPE ACTIF 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)**

A. FABRICANTS DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse des fabricants du principe actif d'origine biologique

MERIAL Animal Health Limited
Biological laboratory, Ash Road,
Pirbright, Woking, Surrey GU240NQ
Royaume Uni

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

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) 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 son territoire s'il est établi que :

- a) l'administration du médicament vétérinaire à des animaux interférerait avec la mise en œuvre d'un programme national 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 produit est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.

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 du règlement (CE) n° 470/2009

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la section 6.1 du RCP sont des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (EU) n° 37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise.

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

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BTVPUR AlSap 8, suspension injectable.

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

Chaque dose de 1 ml de vaccin contient : Antigène BTV8 $\geq 2,1 \log_{10}$ pixels*
Hydroxyde d'aluminium, Saponine QS 1 dose (*)
(*) Consulter la notice.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

5. ESPÈCES CIBLES

Ovins et bovins.

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

A conserver et transporter réfrigéré (entre + 2°C et + 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. À 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/2/09/094/001

EU/2/09/094/002

EU/2/09/094/003

EU/2/09/094/004

EU/2/09/094/005

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

Ce médicament n'est plus autorisé

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacons de 10 ou 50 ml.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BTVPUR AlSap 8, suspension injectable.

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

Antigène BTV8 $\geq 2,1 \log_{10}$ pixels/dose

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}

Une fois ouvert, utiliser immédiatement.

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LES CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacons de 100 ml.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BTVPUR AlSap 8, suspension injectable.

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

Chaque dose de 1 ml de vaccin contient le Virus Bluetongue, sérotype 8..... $\geq 2,1 \log_{10}$ pixels

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 doses (100 ml)

5. ESPÈCES CIBLES

Ovins et bovins.

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}
Une fois ouvert, utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré (entre +2°C et + 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. À ne délivrer que sur ordonnance.

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/2/09/094/001
EU/2/09/094/002

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

Ce médicament n'est plus autorisé

B. NOTICE

NOTICE
BTVPur Alsap 8, suspension injectable

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 8, suspension injectable.

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

Chaque dose de 1 ml de vaccin contient :

Antigène du sérotype 8 du Virus Bluetongue..... $\geq 2,1 \log_{10}$ pixels*

Hydroxyde d'aluminium 2,7 mg

Saponine 30 UH**

(*) Concentration en antigène (protéine VP2) par immuno-essai.

(**) Unités hémolytiques

4. INDICATION(S)

Immunisation active pour prévenir la virémie* et réduire les signes cliniques causés par le virus de la Bluetongue sérotype 8 (BTV8).

*en dessous de la limite de détection par la méthode validée RT-PCR à $3,14 \log_{10}$ copies d'ARN/ml, indiquant aucune transmission infectieuse du virus.

La mise en place de l'immunité a été démontrée 3 semaines après la primovaccination.

La durée d'immunité chez les bovins et les ovins, est d'un 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 (pouvant aller jusqu'à 32 cm²) sur une courte période (au plus 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(S) CIBLE(S)

Ovins et bovins.

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

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

- **Primovaccination :**

Chez les bovins et les ovins

- Première injection : à partir de l'âge de 1 mois chez les animaux naïfs (ou à partir de 2,5 mois chez les jeunes bovins et ovins nés de mères immunisées).
- 2^{ème} injection : après 3 ou 4 semaines.

- **Rappels :**

Annuel.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

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 : immédiatement après ouverture.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte, après EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

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 et les bovins.

Gravidité et lactation :

Le médicament peut être utilisé durant la gestation chez la brebis. Le médicament peut être utilisé durant la gestation et la lactation chez la vache.

Fertilité :

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs. Dans cette catégorie d'animaux le vaccin doit être utilisé selon l'évaluation bénéfice/risque du vétérinaire responsable et/ou des autorités nationales compétentes selon les campagnes de vaccination en vigueur contre le virus de la Fièvre Catarrhale (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 DÉCHETS 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 du virus inactivé Bluetongue sérotype 8 avec de l'hydroxyde d'aluminium et de la saponine comme adjuvants. Il induit chez l'animal vacciné une immunité active et spécifique contre le virus Bluetongue sérotype 8.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Boîte de 1 flacon de 50 doses (1x 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)

Ce médicament n'est plus autorisé