

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Syvazul BTV suspension injectable pour ovins et bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active*:

Virus de la Bluetongue inactivé (BTV) AR** ≥ 1

* Au maximum deux sérotypes différents du virus de la Bluetongue inactivé:

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

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

Virus de la Bluetongue inactivé, sérotype 8 (BTV-8), souche BEL2006/01

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

Le nombre et le(s) type(s) de souches 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 semi-purifiée dérivée de *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Excipient:

Thiomersal 0,1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension de couleur blanc rosé facilement homogénéisable par agitation.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Ovins et bovins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Ovins:

Immunsation 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 Bluetongue et/ou réduire la virémie* et les signes et lésions cliniques causés par le sérotype 4 (association de deux sérotypes au maximum).

*en dessous du seuil 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: un 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 Bluetongue et/ou réduire la virémie* causée par le sérotype 4 (association de deux sérotypes au maximum).

*en dessous du seuil de détection par la méthode RT-PCR validée à $1,32 \log_{10}$ DICT₅₀/ml

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

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

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

L'utilisation chez d'autres espèces de ruminants domestiques ou sauvages considérées comme sujettes à un risque d'infection, doit être faite avec précaution 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.

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

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

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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'hydroxide d'aluminium, au thiomersal ou aux saponines devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le développement de réactions locales est très fréquent au niveau du site d'injection après la vaccination.

Un érythème associé à un œdème léger à modéré est très fréquent de 1 à 6 jours après l'administration.

Un nodule indolore, qui peut atteindre jusqu'à 3,8 cm de diamètre chez les ovins et 7 cm chez les bovins, se développe très fréquemment après 2 à 6 jours et diminue progressivement avec le temps.

Un abcès peut apparaître à de rares occasions.

La plupart des réactions locales disparaissent ou deviennent résiduelles (≤ 1 cm) avant 70 jours chez les ovins et 30 jours chez les bovins, bien que des nodules résiduels puissent persister après cette période.

Une augmentation transitoire de la température rectale, n'excédant pas 2,3 °C, peut être observée très fréquemment pendant les 48 heures suivant la vaccination.

Les effets décrits ci-dessous peuvent être observés à de rares occasions chez les ovins et à de très rares occasions chez les bovins:

- troubles du système reproducteur: avortement, mortalité périnatale ou parturition prématurée;
- troubles systémiques: apathie, décubitus, fièvre, anorexie ou léthargie.

Les effets décrits ci-dessous peuvent être observés à de très rares occasions chez les ovins et les bovins:

- réduction de la production laitière;
- troubles neurologiques: paralysie, ataxie, cécité ou incoordination;
- troubles des voies respiratoires: congestion pulmonaire, dyspnée;
- troubles de l'appareil digestif: atonie ou ballonnement du rumen;
- réactions d'hypersensibilité: avec hypersalivation;
- décès.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

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

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte.

Gestation:

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation:

Peut être utilisé au cours 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 compétentes nationales sur la base des politiques de vaccination actuelles contre le virus de la Bluetongue (BTV).

4.8. Interactions avec d'autres médicaments 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

Bien agiter avant 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 et plus 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.

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

Après l'administration d'une double dose, aucun autre effet indésirable différent de ceux mentionnés à la section 4.6 n'a été observé.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: vaccins inactivés contre le virus de la Bluetongue ovine.

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 Bluetongue liés à ceux contenus dans le vaccin (association de deux sérotypes au maximum).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hydroxyde d'aluminium

Saponine semi-purifiée dérivée de *Quillaja saponaria*

Thiomersal

Chlorure de potassium

Phosphate monopotassique

Phosphate disodique anhydre

Chlorure de sodium

Agent antimousse à base de silicium

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

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 ans.
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.
Protéger de la lumière.
À conserver dans l'emballage d'origine.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon incolore en polypropylène de 80 ml ou 200 ml, avec bouchon en caoutchouc bromobutyle de type I, recouvert d'une capsule en aluminium.

Taille de l'emballage:

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57
24010 LEÓN
ESPAGNE

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

EU/2/18/231/001-012

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

Date de première autorisation : 09/01/2019

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

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

ANNEXE II

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

Nom et adresse du fabricant du principe actif d'origine biologique

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Avda. Portugal S/N.
Parcelas M15-M16
24009 Leon
Espagne

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Avda. Portugal S/N.
Parcelas M15-M16
24009 Leon
Espagne

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 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 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 communautaire relative à la lutte contre la Bluetongue.

Le titulaire de cette autorisation de mise sur le marché doit informer la Commission européenne des plans de commercialisation du médicament autorisé par cette décision.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne relève pas du 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.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte contenant 1 flacon de 80 ml
Boîte contenant 1 flacon de 200 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Syvazul BTV suspension injectable pour ovins et bovins

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque ml contient:

Substance(s) active(s):

Virus de la Bluetongue inactivé, sérotype 1 (BTV-1), souche ALG2006/01 E1 AR* \geq 1	
Virus de la Bluetongue inactivé, sérotype 4 (BTV-4), souche BTV-4/SPA-1/2004 AR* \geq 1	
Virus de la Bluetongue inactivé, sérotype 8 (BTV-8), souche BEL2006/01 AR* \geq 1	

* Activité relative mesurée par ELISA en comparaison avec un vaccin de référence dont l'efficacité a été démontrée en effectuant sur l'espèce cible une épreuve virulente.

Adjuvants:

Hydroxyde d'aluminium (Al ³⁺)	2,08 mg
Saponine semi-purifiée dérivée de <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Excipient:

Thiomersal	0,1 mg
------------	--------

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

80 ml
200 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Ovins et bovins

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Ovins: voie sous-cutanée

Bovins: voie intramusculaire
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 (mois/année)
Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.
À conserver dans l'emballage d'origine.

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

Élimination: lire la notice.

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.

La fabrication, l'importation, la possession, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de ce médicament vétérinaire peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains États Membres, consultez la notice pour de plus amples informations.

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57

24010 LEÓN
ESPAGNE

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

EU/2/18/231/001-012

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 80 ml
Flacon de 200 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Syvazul BTV suspension injectable pour ovins et bovins

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque ml contient:

Substance(s) active(s):

Virus de la Bluetongue inactivé, sérotype 1 (BTV-1), souche ALG2006/01 E1	AR* \geq 1
Virus de la Bluetongue inactivé, sérotype 4 (BTV-4), souche BTV-4/SPA-1/2004	AR* \geq 1
Virus de la Bluetongue inactivé, sérotype 8 (BTV-8), souche BEL2006/01	AR* \geq 1

* Activité relative en comparaison à un vaccin de référence.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

80 ml
200 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Ovins et bovins.

6. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Ovins: voie sous-cutanée
Bovins: voie intramusculaire
Lire la notice avant utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour.

8. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Bien agiter avant utilisation.
Lire la notice avant utilisation.

9. DATE DE PÉREMPTION

EXP (mois/année)
Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

10. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas congeler.
À conserver et transporter réfrigéré.
Protéger de la lumière.
À conserver dans l'emballage d'origine.

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

Élimination: lire la notice.

12. 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.

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

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

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57
24010 LEÓN
ESPAGNE

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

EU/2/18/231/001-012

16. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE :

Syvazul BTV suspension injectable pour ovins et bovins

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:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57
24010 LEÓN
ESPAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Parque Tecnológico de León
Av. Portugal S/N.
Parcelas M15-M16
24009 LEÓN
ESPAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Syvazul BTV suspension injectable pour ovins et bovins

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

Chaque ml contient:

Substance active*:

Virus de la Bluetongue inactivé (VFC) AR** \geq 1

* Au maximum deux sérotypes différents du virus de la Bluetongue inactivé:

Virus de la Bluetongue inactivé, sérotype 1 (BTV-1), souche ALG2006/01 E1
Virus de la Bluetongue inactivé, sérotype 4 (BTV-4), souche BTV-4/SPA-1/2004
Virus de la Bluetongue inactivé, sérotype 8 (BTV-8), souche BEL2006/01

** Activité relative mesurée par ELISA en comparaison avec un vaccin de référence dont l'efficacité a été démontrée en effectuant sur l'espèce cible une épreuve virulente.

Le nombre et le(s) type(s) de souches 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 semi-purifiée dérivée de *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Excipient:

Thiomersal

0,1 mg

Suspension injectable de couleur blanc rosé facilement homogénéisable par agitation.

4. INDICATION(S)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 Bluetongue et/ou réduire la virémie* et les signes et lésions cliniques causés par le sérotype 4 (association de deux sérotypes au maximum).

*en dessous du seuil de détection par la méthode RT-PCR validée à $1,32 \log_{10}$ DICT₅₀/ml

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

Durée de l'immunité: un 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 Bluetongue et/ou réduire la virémie* causée par le sérotype 4 (association de deux sérotypes au maximum).

*en dessous du seuil de détection par la méthode RT-PCR validée à $1,32 \log_{10}$ DICT₅₀/ml

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

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

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Le développement de réactions locales est très fréquent au niveau du site d'injection après la vaccination.

Un érythème associé à un œdème léger à modéré est très fréquent de 1 à 6 jours après l'administration.

Un nodule indolore, qui peut atteindre jusqu'à 3,8 cm de diamètre chez les ovins et 7 cm chez les bovins, se développe très fréquemment après 2 à 6 jours et diminue progressivement avec le temps.

Un abcès peut apparaître à de rares occasions.

La plupart des réactions locales disparaissent ou deviennent résiduelles (≤ 1 cm) avant 70 jours chez les ovins et 30 jours chez les bovins, bien que des nodules résiduels puissent persister après cette période.

Une augmentation transitoire de la température rectale, n'excédant pas 2,3 °C, peut être observée très fréquemment pendant les 48 heures suivant la vaccination.

Les effets décrits ci-dessous peuvent être observés à de rares occasions chez les ovins et à de très rares occasions chez les bovins:

- troubles du système reproducteur: avortement, mortalité périnatale ou parturition prématurée;
- troubles systémiques: apathie, décubitus, fièvre, anorexie ou léthargie.

Les effets décrits ci-dessous peuvent être observés à de très rares occasions chez les ovins et les bovins:

- réduction de la production laitière;
- troubles neurologiques: paralysie, ataxie, cécité ou incoordination;
- troubles des voies respiratoires: congestion pulmonaire, dyspnée;
- troubles de l'appareil digestif: atonie ou ballonnement du rumen;
- réactions d'hypersensibilité: avec hypersalivation;
- décès.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

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

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Ovins et bovins

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

Bien agiter avant 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 et plus 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien agiter avant utilisation.

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.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur 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. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

L'utilisation chez d'autres espèces de ruminants domestiques ou sauvages considérées comme sujettes à un risque d'infection, doit être faite avec précaution 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.

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

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

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

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 devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation:

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation:

Peut être utilisé au cours 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 compétentes nationales sur la base des politiques de vaccination actuelles contre le virus de la Bluetongue (VFC).

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):

Après l'administration d'une double dose, aucun autre effet indésirable différent de ceux mentionnés à la section «EFFETS INDÉSIRABLES» n'a été observé.

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

Présentations:

Boîte en carton contenant 1 flacon de 80 ml.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 200 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

laboratorios syva, s.a.u.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

ES-24010 León

Lietuva

laboratorios syva, s.a.u.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

ES-24010 León

Република България

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Česká republika

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Danmark

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Deutschland

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +494531 805 111

Eesti

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Ελλάδα

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Εθνάρχου Μακαρίου 34,
16341 Ηλιούπολη
τηλ. 210 9851200

España

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

France

Exploitant:
Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Hrvatska

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Ireland

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Ísland

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Italia

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Κύπρος

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Luxembourg/Luxemburg

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Magyarország

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Malta

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Nederland

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Norge

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Österreich

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Polska

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Portugal

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

România

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Slovenija

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Slovenská republika

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Suomi/Finland

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Sverige

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Latvija

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

United Kingdom (Northern Ireland)

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León