

**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 :  $10^{6.5}$  DICC<sub>50</sub>\*  
(\* ) équivalent au titre avant inactivation (log<sub>10</sub>)

### 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) ≥ 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) ≥ 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.

## **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)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**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

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n,  
36400 Porriño  
ESPAGNE

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n,  
36400 Porriño  
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 et/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.

**C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

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.

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

Le cycle actuel de présentation annuel de rapports périodiques de pharmacovigilance actualisés devrait être maintenu.



**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte en carton (52 ml, 100 ml et 252 ml)**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

BLUEVAC BTV8 suspension injectable pour bovins et ovins

**2. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES**

Chaque ml de vaccin contient:  
Antigène BTV8  $10^{6.5}$  DICC<sub>50</sub>

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension injectable

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

52 ml  
100 ml  
252 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Ovins et bovins

**6. INDICATION(S)**

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

Voie sous-cutanée.  
Bien agiter avant l'emploi.  
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, utiliser dans les 10 heures.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

À 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**

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.

**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**

CZ Veterinaria, S.A.  
36400 Porriño  
ESPAGNE

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

EU/2/11/122/001 flacon de 52 ml  
EU/2/11/122/002 flacon de 100 ml  
EU/2/11/122/003 flacon de 252 ml

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot: {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**Flacon de 100 ml et 252 ml**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

BLUEVAC BTV8 suspension injectable pour bovins et ovins

**2. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES**

Antigène BTV8 .....10<sup>6.5</sup> DICC<sub>50</sub>/ml

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension injectable

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

Flacon de 100 ml

Flacon de 252 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 {mois/année}

Après ouverture, utiliser dans les 10 heures.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

À 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**

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.

**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**

CZ Veterinaria, S.A.

36400 Porriño

ESPAGNE

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

EU/2/11/122/002

EU/2/11/122/003

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot: {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**Flacon de 52 ml**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

BLUEVAC BTV8 suspension injectable pour bovins et ovins

**2. QUANTITÉ DE SUBSTANCE ACTIVE**

Antigène BTV 8 .....  $10^{6.5}$  DICCC<sub>50</sub>/ml

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

52 ml

**4. VOIE D'ADMINISTRATION**

SC

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente: zéro jour.

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot: {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser dans les 10 heures.

**8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

À usage vétérinaire.

**B. NOTICE**



## NOTICE

### BLUEVAC BTV8 suspension injectable pour bovins et 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 et fabricant responsable de la libération des lots:

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n  
36400 Porriño  
ESPAGNE

#### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BLUEVAC BTV8 suspension injectable pour bovins et ovins

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

Chaque ml de vaccin contient:

Virus Bluetongue inactivé sérotype 8	10 <sup>6.5</sup> DICC <sub>50</sub> *
Hydroxyde d'aluminium	6 mg
Saponine purifiée (Quil A)	0,05 mg
Thiomersal	0,1 mg

(\*) équivalent au titre avant inactivation (log<sub>10</sub>)

#### 4. INDICATION(S)

##### 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) ≥ 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) ≥ 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.

#### 5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

## 6. EFFETS INDÉSIRABLES

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).

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

Voie sous-cutanée.

### **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.

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et la portée des enfants.

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

Ne pas congeler.

À protéger de la lumière.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 10 heures.

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

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

### Précautions particulières pour 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 chez 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.

### Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

### Gravidité et de lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation chez les brebis et les vaches. 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 bénéfique/risque par le vétérinaire et/ou les autorités nationales compétentes responsables de la politique vaccinale du moment contre le virus bluetongue (BTV).

### Interactions médicamenteuses ou 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.

### Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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.

### 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**

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**

##### **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.

Conditionnement :

Boîte de 1 flacon de 52 ml

Boîte de 1 flacon de 100 ml

Boîte de 1 flacon de 252 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

##### **United Kingdom**

Intervet UK Ltd.

Walton Manor

Walton

Milton Keynes

MK7 7AJ

UK

Tel: +44 (0)1908 685685

CZ Veterinaria, S.A.

La Relva s/n

36400 Porriño

Spain

Tel: +34 986330400

##### **Ireland and Northern Ireland**

Intervet Ireland Ltd.

Magna Drive

Magna Business Park

Citywest Road

Dublin 24

Ireland

Tel: +353 (0)1 2970220

CZ Veterinaria, S.A.

La Relva s/n

36400 Porriño

Spain  
Tel: +34 986330400

**Deutschland**

Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim  
Tel: +49(0)89 456 14 499

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n  
36400 Porriño  
Spanien  
Tel: +34 986330400

**Nederland**

Intervet Nederland B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Tel: +31.485.587652

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n  
36400 Porriño  
Spanje  
Tel: +34 986330400

**España**

Vetia Animal Health, S.A.  
Calle Teide nº 4  
28703 San Sebastián de los Reyes,  
Madrid  
España  
Tel: +34 619292771

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n  
36400 Porriño  
España  
Tel: +34 986330400

**België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg, Република България, Magyarország, Česká republika, Malta, Danmark, Norge, Eesti, Österreich, Ελλάδα, Polska, Portugal, France, România, Slovenija, Ísland, Slovenská republika, Italia, Suomi/Finland, Κύπρος, Sverige, Latvija, Lietuva, Hrvatska**

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n  
36400 Porriño  
Spain  
Tel: +34 986330400