

ANNEXE

INFORMATIONS DISPONIBLES

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BTVPUR AISAP 8

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

. Virus Bluetongue inactivé, $\geq 0,72$ U.SN(*)
sérotype 8

. Hydroxyde d'aluminium (Al³⁺) 2,7 mg

. Saponine 30,0 HU

EXCIPIENT QSP 1 dose de 1 ml

(*)1 U.SN : QS pour obtenir une séroconversion de 1 log₁₀

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Ovins, bovins.

4.2 Indications d'utilisation 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.

La mise en place de l'immunité a été démontrée 31 jours après vaccination chez les ovins et 23 jours après la seconde vaccination chez les bovins.

La durée d'immunité n'a pas encore été établie.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'impact de la présence des anticorps d'origine maternelle sur la vaccination n'a pas été étudié.

L'impact de la vaccination sur les fonctions reproductrices du mâle (spermatogénèse) n'a pas été étudié.

4.5 Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que les animaux en bonne santé. Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

ii) 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'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

La vaccination peut être suivie par une légère réaction inflammatoire au site d'injection et/ou une légère hyperthermie, de courte durée.

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

L'innocuité de ce médicament n'a pas été établie durant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Aucune information n'est disponible concernant la compatibilité de ce vaccin avec d'autres vaccins. Par conséquent, l'innocuité et l'efficacité d'une association (vaccins mélangés ou non, utilisés le même jour ou à des périodes différentes) n'ont pas été démontrées.

4.9 Posologie et voie d'administration

Agiter doucement juste avant l'emploi. Eviter la formation de mousse car cela peut être irritant au point d'injection. Administrer une dose de 1 ml par voie sous-cutanée selon le schéma de vaccination suivant :

Primovaccination

Chez les ovins et les bovins : une injection à partir de l'âge de 1 mois excepté chez les jeunes nés de mères vaccinées (2,5 mois dans ce cas).

Chez les bovins : 2^{ème} injection à 1 mois d'intervalle.

Rappels

1 injection chaque année, un mois avant l'apparition des arthropodes vecteurs en zones d'épidémie. La validité du schéma vaccinal (rappel annuel) n'a pas été démontrée.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » n'a été observé après l'administration d'une surdose de vaccin.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Code ATC-vet : Q104AA02 et Q102AA08.

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin viral inactivé - vaccin contre la fièvre catarrhale ovine.

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

Antimousse siliconée
Chlorure de potassium
Chlorure de sodium
Phosphate monopotassique
Phosphate disodique dihydraté
Chlorure de magnésium
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou produits immunologiques.

6.3 Durée de conservation

1 an.
Après ouverture : utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5 Nature et contenu du récipient

Nature de l'emballage primaire

- Flacon en polypropylène
- Bouchons chlorobutyle

Emballage secondaire pour la vente

- Boîte de 10 flacons de 100 doses

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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.

Nom et adresse de l'importateur / Titulaire de l'ATU

MERIAL
29, AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON FRANCE

Numéro de lot

Date de péremption

Mentions réglementaires

USAGE VETERINAIRE.
A NE DELIVRER QUE SUR ORDONNANCE D'UN DOCTEUR VETERINAIRE D'EXERCICE LIBERAL
SANS PREJUDICE DU RESPECT DES DISPOSITIONS LEGISLATIVES ET REGLEMENTAIRES EN
VIGUEUR.
AUTORISATION TEMPORAIRE DE VENTE AUX PROFESSIONNELS **N°08/003**.