

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Zulvac 1+8 Bovis suspension injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient:

Substance(s) active(s):

Virus de la fièvre catarrhale ovine inactivé, sérotype 1, souche BTV-1/ALG2006/01 E1 AR* ≥ 1

Virus de la fièvre catarrhale ovine inactivé, sérotype 8, souche BTV-8/BEL2006/02 AR* ≥ 1

* Activité relative mesurée par test chez des souris en comparaison avec un vaccin de référence qui a été démontré efficace chez des bovins.

Adjuvants:

Hydroxyde d'aluminium 4 mg (Al^{3+})

Saponine 1 mg

Excipient:

Thiomersal 0,2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable. Liquide blanc cassé ou rose.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins âgés de 3 mois et plus:

Immunsation active en vue de prévenir* la virémie causée par le virus de la fièvre catarrhale ovine, sérotypes 1 et 8.

*(Nombre de cycles (Ct) ≥ 36 par une méthode PCR quantitative en temps réel validée, indiquant l'absence de génome viral)

Mise en place de l'immunité: 21 jours après la fin de la primo-vaccination.

Durée de l'immunité: 12 mois après la fin de la primo-vaccination.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation de ce médicament vétérinaire chez des animaux séropositifs, y compris des animaux ayant des anticorps d'origine maternelle.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez d'autres espèces domestiques ou sauvages de ruminants, considérés comme des espèces à risque pour une infection au virus de la fièvre catarrhale ovine, doit être faite avec précaution. Il est conseillé de tester le vaccin sur un nombre limité d'animaux avant une vaccination de masse. Le degré d'efficacité chez d'autres espèces peut différer de celui observé chez 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)

Une augmentation transitoire de la température rectale (au maximum 2,7°C) a été observée fréquemment durant les 48 heures suivant la vaccination lors des études terrain d'innocuité.

Après administration d'une dose unique, des réactions locales de moins de 2 cm de diamètre ont été très fréquemment observées tandis que des réactions locales allant jusqu'à 5 cm ont été fréquemment observées, lors des études d'innocuité terrain. Ces réactions disparaissent dans les 25 jours. Les réactions locales peuvent augmenter légèrement après la seconde injection et, dans ce cas, peuvent durer jusqu'à 15 jours. Des réactions locales jusqu'à 5 cm de diamètre ont été très fréquemment observées et des réactions de diamètre > 5 cm ont été fréquemment observées après des administrations répétées d'une dose unique lors des études d'innocuité terrain.

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

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

L'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs. L'utilisation de ce médicament vétérinaire dans cette catégorie d'animaux doit être décidée après 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 ovine (FCO).

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 d'administration: intramusculaire.

Primo-vaccination:

Deux injections d'une dose de 2 ml suivant le schéma vaccinal suivant:

Première injection: dès l'âge de 3 mois.

Seconde injection: 3 semaines après la première injection.

Administrer le médicament vétérinaire de façon aseptique.

Bien agiter le médicament vétérinaire immédiatement avant son utilisation.

Eviter la formation de bulles qui peuvent être à l'origine d'une irritation au niveau du site d'injection.

Le contenu total du flacon doit être utilisé immédiatement après ponction et pendant la même session de vaccination.

Eviter le multiponctionnage du flacon.

Dans le but d'éviter la contamination accidentelle du médicament vétérinaire lors de son utilisation, il est conseillé d'utiliser des injecteurs multi-doses quand des présentations de grande taille sont utilisées.

Rappel:

Tout rappel doit être validé par les autorités compétentes de l'État membre ou par le vétérinaire responsable, tenant compte de la situation épidémiologique locale.

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

Après administration d'une double dose de ce médicament vétérinaire, une augmentation transitoire de la température rectale ne dépassant pas 2°C peut être observée chez 10 % des animaux durant les 24 heures suivant la vaccination.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmaco-thérapeutique: Vaccins viraux inactivés – Virus de la fièvre catarrhale ovine.

Code ATC-vet: QI02AA08

Ce vaccin est destiné à stimuler une immunité active contre le virus de la fièvre catarrhale ovine, sérotypes 1 et 8 chez les bovins.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxyde d'aluminium

Saponine

Thiomersal

Chlorure de potassium

Phosphate monopotassique

Phosphate disodique dihydraté

Chlorure de sodium

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: 1 an.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité (HDPE) de 20, 100 et 240 ml avec un bouchon chlorobutyl élastomère et une capsule aluminium, contenant 10, 50 ou 120 doses de vaccin.

Taille des conditionnements:

Boîte de 1 flacon de 10 doses (20 ml)

Boîte de 1 flacon de 50 doses (100 ml)

Boîte de 1 flacon de 120 doses (240 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

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIQUE

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

EU/2/12/139/001(20ml)

EU/2/12/139/002 (100ml)

EU/2/12/139/003 (240 ml)

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

Date de première autorisation: 08/03/2012

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, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Conformément aux législations nationales, la fabrication, l'importation, la possession la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Zulvac 1+8 Bovis 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 Zulvac 1+8 Bovis est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.