

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ZULVAC 8 Bovis suspension injectable pour bovins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 2 ml contient:

### Substance active:

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

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

### Adjuvants:

Hydroxyde d'aluminium( $Al^{3+}$ )	4 mg
Saponine	0,4 mg

### Excipient:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable, blanchâtre 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, sérotype 8.

\*(Nombre de cycles (Ct)  $\geq 36$  par PCR quantitative en temps réel, indiquant l'absence de génome viral)

Mise en place de l'immunité: 25 jours après administration de la deuxième dose.

La durée de l'immunité est d'au moins 1 an après la primo-vaccination.

### 4.3 Contre-indications

Aucune.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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 médicament vétérinaire 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.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation de ce médicament vétérinaire chez des animaux ayant des anticorps d'origine maternelle, cependant l'innocuité et l'efficacité du vaccin ont été montrées chez les bovins séropositifs.

#### **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)**

Dans une étude d'innocuité en laboratoire, aucun effet indésirable n'a été observé après la première injection d'une dose unique chez des veaux.

Après la seconde injection d'une dose unique chez des veaux, une augmentation légère et transitoire, mais toutefois significative, de la température rectale (+ 0,4°C en moyenne) a été très fréquemment observée durant les 24 heures après la vaccination. Celle-ci disparaît dans les 48 heures. Ce signe clinique n'a été rapporté que très rarement du 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**

Le médicament vétérinaire peut être utilisé au cours de la gestation.

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 une analyse 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 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**

Voie d'administration: intramusculaire.

Administer 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.

**Primo-vaccination:**

Deux injections d'une dose de 2 ml à 3 semaines d'intervalle par voie intramusculaire. La première dose doit être administrée à partir de l'âge de 3 mois.

**Rappel:**

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

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

Après administration d'une double dose de ce médicament vétérinaire chez des veaux, une augmentation légère et transitoire, mais toutefois significative, de la température rectale (+ 0,7°C en moyenne) a été observée durant les 24 heures suivant la vaccination. Celle-ci disparaît dans les 48 heures. Des réactions locales de plus de 2 cm sont fréquentes après un surdosage à 2 fois la dose alors que des réactions pouvant aller jusqu'à 5 cm peuvent occasionnellement avoir lieu après l'administration d'une surdose, celles-ci disparaissent dans les 57 jours au maximum.

**4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

**5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Vaccins viraux inactivés – Vaccins contre la fièvre catarrhale ovine.  
Code ATCvet: QI02AA08

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

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

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).  
Protéger de la lumière.  
Ne pas congeler.

#### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre de type I (10 doses) ou de type II (50 doses) avec un bouchon butyl élastomère.

##### *Taille des conditionnements:*

Boîte de 1 flacon de 10 doses (20 ml).

Boîte de 1 flacon de 50 doses (100 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**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIQUE

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

EU/2/09/105/001

EU/2/09/105/002

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

Date de première autorisation: 15/01/2010

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