

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ZULVAC 8 Ovis suspension injectable pour ovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 2 ml contient:

Substance(s) active(s):

Virus de la fièvre catarrhale ovine inactivé, sérotype 8, souche BTV-8/BEL2006/02 AR* \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 ovins.

Adjuvant(s):

Hydroxyde d'aluminium (Al³⁺) 4 mg
Saponine 0,4 mg

Excipient(s):

Thiomersal 0,2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Ovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les ovins âgés de 1,5 mois et plus:

Immunisation 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 ovins.

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.

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, une augmentation transitoire de la température rectale (au maximum +1,2°C) durant les 24 heures suivant la vaccination, et des réactions locales au site d'injection, dans la plupart des cas sous forme d'un gonflement général du site d'injection (avec une durée maximale de 7 jours) ou un gonflement nodulaire (granulome sous-cutané, pouvant persister plus de 48 jours) ont été observés très fréquemment. Ces signes cliniques ont été rapportés 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 bénéfique/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 : sous-cutanée.

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.

Primo-vaccination:

Deux injections d'une dose de 2 ml à 3 semaines d'intervalle par voie sous-cutanée. La première dose doit être administrée à partir de l'âge de 1,5 mois.

Rappel:

La durée d'immunité n'a pas été complètement établie. Par conséquent, tout rappel doit être validé par les autorités compétentes de l'État membre ou par le vétérinaire responsable, tenant compte de la situation épidémiologique.

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

Après administration d'une double dose, une augmentation transitoire de la température rectale (au maximum +0,6°C) a été observée durant les 24 heures suivant la vaccination.

Après administration d'une double dose, des réactions locales sont observées au site d'injection chez la majorité des animaux. Ces réactions locales se présentent comme un gonflement général du site d'injection (avec une durée maximale de 9 jours) ou un gonflement nodulaire (granulome sous-cutané, pouvant persister plus de 63 jours).

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmaco-thérapeutique : Vaccins viraux inactivés – Vaccins contre la fièvre catarrhale ovine.
Code ATC-vet: QI04AA02

Ce vaccin est destiné à stimuler chez les ovins 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 II avec un bouchon butyl élastomère.

Taille des conditionnements :

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

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/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT 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, 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 ZULVAC 8 Ovis est ou peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains États Membres. Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ZULVAC 8 Ovis est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.