

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zulvac 1 Bovis suspension injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2ml contient:

Substance active:

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

* Activité Relative chez des souris en comparaison avec un vaccin de référence qui a été démontré efficace chez des veaux.

Adjuvant(s):

Hydroxyde d'aluminium (Al ³⁺)	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. Liquide blanc cassé ou rose.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des bovins à partir de 2 mois et demi d'âge en vue de prévenir* la virémie causée par le virus de la fièvre catarrhale ovine (FCO), sérotype 1.

*(Nombre de cycles (Ct) ≥ 36 par une méthode RT-PCR validée, indiquant l'absence de génome viral)

Mise en place de l'immunité: 15 jours après la primo-vaccination.

Durée de l'immunité: 12 mois 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 d'infection 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.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation de ce médicament vétérinaire chez 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

Aucune

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après la première vaccination, une augmentation de la température rectale, jusqu'à 1,6°C, peut apparaître très fréquemment le 3^{ème} jour après l'injection. La température rectale retourne ensuite à des valeurs normales.

Après la 2^{nde} et la 3^{ème} vaccination, une augmentation de la température rectale, de 1,3°C et de 2,8°C respectivement, peut apparaître très fréquemment un jour après l'injection, après quoi la température rectale retourne à des valeurs normales.

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. Aucune information n'est disponible sur l'innocuité du médicament utilisé chez les animaux en lactation. L'utilisation chez les animaux en lactation n'est donc pas recommandée.

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 intramusculaire.

Primo-vaccination:

Administer une dose de 2ml en accord avec le schéma vaccinal suivant:

Première injection: à partir de l'âge de 2,5 mois

Deuxième injection: 3 semaines après la première injection

Administrer de façon aseptique.

Bien agiter immédiatement avant 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 programme de revaccination doit être approuvé par les autorités compétentes ou par le vétérinaire responsable, en tenant compte de la situation épidémiologique locale.

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

Après administration d'une double dose, une augmentation de la température rectale (au maximum +2,1 °C) peut être observée pendant 1 jour après l'injection, après quoi la température rectale retourne à des valeurs normales.

Une augmentation légère à modérée des réactions locales, sur une période maximale de 56 jours, peut être observée après un surdosage à double dose.

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

Stimulation d'une immunité active contre le virus de la fièvre catarrhale ovine, sérotype 1, chez les bovins.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxyde d'aluminium

Saponine

Thiomersal

Chlorure de potassium

Dihydrogénophosphate de potassium

Hydrogénophosphate disodique dodécahydraté

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 après ouverture.

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

Boîte de 1 flacon verre type I de 20ml (contenant 10 doses) avec un bouchon chlorobutyle et une capsule aluminium
Boîte de 1 flacon verre type II de 100ml (contenant 50 doses) ou de 240ml (contenant 120 doses) avec un bouchon chlorobutyle et une capsule aluminium

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/2/11/130/001
EU/2/11/130/002
EU/2/11/130/003

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 05/08/2011
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, 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 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 Bovis est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.