

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ZULVAC SBV suspension injectable pour bovins et ovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :	Quantité par dose de 2 ml (bovins)	Quantité par dose de 1 ml (ovins)
Virus de Schmallerberg inactivé, souche BH80/11-4	AR* \geq 1	AR* \geq 1
Adjuvants :		
Hydroxyde d'aluminium	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Saponine	0,4 mg	0,2 mg
Excipient :		
Thiomersal	0,2 mg	0,1 mg

* Activité relative (test d'activité chez la souris) par rapport à un vaccin de référence qui s'est révélé efficace chez les espèces animales cibles

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 et ovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Bovins

Pour l'immunisation active des bovins à partir de 3,5 mois afin de réduire la virémie* associée à une infection par le virus de Schmallerberg.

Début de l'immunité : 14 jours après la fin du protocole de primovaccination

Durée de l'immunité : 12 mois après la fin du protocole de primovaccination

Ovins

Pour l'immunisation active des ovins à partir de 3,5 mois afin de réduire la virémie* associée à une infection par le virus de Schmallerberg.

Début de l'immunité : 21 jours après la vaccination

Durée de l'immunité : 6 mois après la vaccination

La vaccination des brebis destinées à la reproduction avant la gestation, conformément au schéma vaccinal décrit dans la section 4.9, permet de réduire la virémie* et l'infection transplacentaire associées à une infection par le virus de Schmallerberg au cours du premier trimestre de gestation.

* Seuil de détection par la méthode RT-PCR validée à 3,6 log₁₀ copies d'ARN/ml de plasma pour les bovins et à 3,4 log₁₀ copies d'ARN/ml de plasma pour les ovins.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune information n'est disponible concernant l'utilisation du vaccin chez les animaux séropositifs, y compris ceux possédant des anticorps d'origine maternelle.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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)

Chez les bovins, une augmentation transitoire de la température rectale, ne dépassant pas 1,5 °C, peut être très souvent observée dans les 48 heures suivant la vaccination. Des réactions locales peuvent très souvent apparaître chez les animaux vaccinés, sous forme de petits granulomes intramusculaires n'excédant pas 0,7 cm de diamètre, se résorbant sous 10 jours.

Chez les ovins, une augmentation transitoire de la température rectale, ne dépassant pas 1,5 °C, peut être très souvent observée dans les 24 heures suivant la vaccination. Des réactions locales peuvent très souvent apparaître chez les animaux vaccinés, sous forme d'œdèmes diffus ou de granulomes sous-cutanés n'excédant pas 8 cm de diamètre. Ces réactions peuvent persister au moins 47 jours sous forme d'œdèmes diffus de moins de 2 cm de diamètre.

Chez les brebis gestantes, une augmentation transitoire de la température rectale, ne dépassant pas 0,8 °C, peut très souvent être observée au cours des 4 heures suivant la vaccination. Des réactions locales peuvent très souvent apparaître chez les animaux vaccinés, sous forme d'œdèmes diffus ou de granulomes sous-cutanés n'excédant pas 8 cm de diamètre. Ces réactions peuvent persister au moins 97 jours sous forme de petits granules de moins de 0,5 cm de diamètre.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10)
- 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

Gravidité :

Ovins : Il existe des données d'innocuité démontrant l'innocuité du vaccin chez la brebis gestante. A utiliser du 2^{ème} mois de gestation jusqu'au terme.

Bovins : L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies durant la gestation.

Fertilité :

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs.

Lactation :

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies durant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant 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

Agiter le flacon avant utilisation.

Bovins :

Voie intramusculaire (dans le cou).

Primovaccination :

-Bovins à partir de 3,5 mois : administrer deux doses de 2 ml à trois semaines d'intervalle.

Rappel : administrer deux doses de 2 ml à trois semaines d'intervalle, tous les douze mois.

Ovins :

Voie sous-cutanée (région axillaire derrière le coude).

Primovaccination :

-Ovins à partir de 3,5 mois : administrer une dose de 1 ml.

-Brebis en âge de se reproduire : administrer une dose de 1 ml au moins 14 jours avant la mise à la reproduction.

Rappel :

-Ovins non destinés à la reproduction : administrer une dose de 1 ml, tous les 6 mois.

-Brebis destinées à la reproduction : administrer une dose de 1 ml au moins 14 jours avant chaque mise à la reproduction.

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

Sans objet

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccin viraux inactivés pour bovins et ovins.

Code ATCvet : QI02AA.

Vaccin visant à stimuler l'immunité contre le virus de Schmallenberg chez les bovins et les ovins.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxyde d'aluminium
Saponine
Thiomersal
Chlorure de potassium
Dihydrogénophosphate de potassium
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 flacon : à utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boite en carton comprenant 1 flacon HDPE (polyéthylène de haute densité) doté d'un bouchon en chlorobutyle et d'un opercule d'étanchéité en aluminium, contenant 50 ml de vaccin.

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/2/14/178/001

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

Date de première autorisation : 06/02/2015

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

Sans objet