

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zulvac SBV suspension injectable pour bovins et ovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :	Chaque dose de 2 ml (bovins) contient :	Chaque dose de 1 ml (ovins) contient :
Virus de Schmallerberg, souche BH80/11-4, inactivé	AR* ≥ 1	AR* ≥ 1

*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.

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (Saponines de <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg	0,2 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire	
	Chaque dose de 2 ml (bovins) contient	Chaque dose de 1 ml (ovins) contient
Thiomersal	0,2 mg	0,1 mg
Chlorure de potassium		
Phosphate monopotassique		
Phosphate disodique dihydraté		
Chlorure de sodium		
Eau pour préparations injectables		

Suspension blanc cassé ou rose.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins et ovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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 : 2 semaines après l'achèvement du schéma de primo vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an après l'achèvement du schéma de primo vaccination.

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 : 3 semaines 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 3.9, 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.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Température élevée ¹ Granulome au site d'injection ²
--	---

¹Transitoire, jusqu'à 1,5°C, pendant 2 jours au maximum.

²Intramusculaire, jusqu'à 0,7 cm de diamètre, pendant 10 jours au maximum.

Ovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Température élevée ¹ Gonflement au site d'injection ² Granulome au site d'injection ²
--	--

¹Transitoire, jusqu'à 1,5°C, pendant 24 heures au maximum.

²Gonflements diffus ou de granulomes sous-cutanés n'excédant pas 8 cm de diamètre. Ces réactions peuvent être observées pendant au moins 47 jours sous forme de gonflements diffus de moins de 2 cm de diamètre.

Brebis gestantes :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Température élevée ¹ Gonflement au site d'injection ² Granulome au site d'injection ²
--	--

¹Transitoire, jusqu'à 0,8°C, pendant 4 heures au maximum.

²Gonflements diffus ou de granulomes sous-cutanés n'excédant pas 8 cm de diamètre. Ces réactions peuvent être observées pendant au moins 97 jours sous forme de petits granulomes de moins de 0,5 cm de diamètre.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Ovins : Peut être utilisé à partir du 2^{ème} mois de gestation.

Bovins : L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les femelles gestantes.

Lactation :

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les femelles en lactation.

Fertilité :

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

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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 de vaccination:

Administrer deux doses de 2 ml à trois semaines d'intervalle, tous les ans.

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 de vaccination :

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Sans objet.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI02AA

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

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte 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.

Bovins : Boîte en carton avec 1 flacon de 50 ml (25 doses).

Ovins : Boîte en carton avec 1 flacon de 50 ml (50 doses).

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

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

EU/2/14/178/001

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 06/02/2015.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

OBLIGATION DE MISE EN ŒUVRE DE MESURES POSTÉRIEURES À L'AUTORISATION

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché met en œuvre, selon le calendrier indiqué, les mesures ci-après :

Description	Date d'échéance
Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit mettre en œuvre les mesures suivantes (réf. EMEA/V/C/002781/II/006) : Les résultats des tests de contrôle du produit réalisés sur le premier lot de Zulvac SBV fabriqué avec le nouveau virus maître de semence (et le virus de semence de travail correspondant) doivent être fournis.	Après la production du premier lot avec le nouveau virus maître de semence

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE EN CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Zulvac SBV suspension injectable.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**Substances actives :**

Virus de Schmallenberg, souche
BH80/11-4, inactivé

**Chaque dose de 2 ml
(bovins) contient :**

AR $\geq$ 1

**Chaque dose de 1 ml
(ovins) contient :**

AR $\geq$ 1

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins et ovins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bovins : voie intramusculaire.
Ovins : voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/14/178/001

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

FLACON (50 ML)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zulvac SBV

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Virus de Schmollenberg inactivé

50 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Zulvac SBV suspension injectable pour bovins et ovins

2. Composition

Substances actives :	Chaque dose de 2 ml (bovins) contient :	Chaque dose de 1 ml (ovins) contient :
Virus de Schmallerberg, souche BH80/11-4, inactivé	AR* ≥ 1	AR* ≥ 1

*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.

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (Saponines de <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg	0,2 mg

Excipients :

Thiomersal	0,2 mg	0,1 mg
------------	--------	--------

Suspension blanc cassé ou rose.

3. Espèces cibles

Bovins et ovins.

4. Indications d'utilisation

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 : 2 semaines après l'achèvement du schéma de primo vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an après l'achèvement du schéma de primo vaccination.

Ovins :

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

Début de l'immunité : 3 semaines 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 à la section 8, permet de réduire les cas de virémie* et les infections transplacentaires 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.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

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'étiquette.

Gestation :

Ovins : Peut être utilisé à partir du 2^{ème} mois de gestation et au-delà.

Bovins :

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

Lactation :

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les femelles en lactation.

Fertilité :

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

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.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):
Température élevée ¹ Granulome au site d'injection ²

¹Transitoire, jusqu'à 1,5°C, pendant 2 jours au maximum.

²Intramusculaire, jusqu'à 0,7 cm de diamètre, pendant 10 jours au maximum.

Ovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):
Température élevée ¹ Gonflement au site d'injection ² Granulome au site d'injection ²

¹Transitoire, jusqu'à 1,5°C, pendant 24 heures au maximum.

² Gonflements diffus ou de granulomes sous-cutanés n'excédant pas 8 cm de diamètre. Ces réactions peuvent être observées pendant au moins 47 jours sous forme de gonflements diffus de moins de 2 cm de diamètre.

Brebis gestantes :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):
Température élevée ¹
Gonflement au site d'injection ²
Granulome au site d'injection ²

¹Transitoire, jusqu'à 0,8°C, pendant 4 heures au maximum.

²Gonflements diffus ou de granulomes sous-cutanés n'excédant pas 8 cm de diamètre. Ces réactions peuvent être observées pendant au moins 97 jours sous forme de petits granulomes de moins de 0,5 cm de diamètre.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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 de vaccination :

Administrer deux doses à trois semaines d'intervalle, tous les ans.

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 de vaccination :

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Agiter le flacon avant utilisation.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte, après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/14/178/001

Boîte 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.

Bovins : Boîte en carton avec 1 flacon de 50 ml (25 doses).

Ovins : Boîte en carton avec 1 flacon de 50 ml (50 doses).

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgique

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
infofr@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Lietuva

Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Italia

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera. De Camprodon, S/nº

La Vall de Bianya

17813 Gerona

Espagne

17. Autres informations

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