

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zulvac 8 Ovis suspension injectable pour ovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient :

Substances actives :

Virus de la Fièvre Catarrhale Ovine, sérotype 8, souche BTV-8/BEL2006/02, inactivé AR* ≥ 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.

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium (Al³⁺) 4 mg
Quil-A (extrait de saponine *Quillaia saponaria*) 0,4 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,2 mg
Chlorure de potassium	
Phosphate monopotassique	
Phosphate disodique dodécahydraté	
Chlorure de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Suspension de couleur blanc cassé ou rose.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Ovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des ovins âgés de 1,5 mois et plus en vue de prévenir* la virémie causée par le virus de la Fièvre Catarrhale Ovine, sérotype 8.

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

Début de l'immunité : 25 jours après l'achèvement du schéma de primovaccination.

Durée de l'immunité : au moins 1 an après l'achèvement du schéma de primovaccination.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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.

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

Ovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Température élevée ¹ Gonflement du site d'injection ² Nodule au site d'injection ³
--	---

¹N'excédant pas 1,2°C, durant les 24 premières heures après la vaccination.

²Ne persistant pas plus de 7 jours

³Nodules palpables (granulomes sous-cutanés), pouvant persister plus de 48 jours.

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 ou à son représentant local, 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 :

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

Fertilité :

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

L'utilisation de ce médicament vétérinaire dans cette catégorie d'animaux ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable et/ou les autorités nationales compétentes selon les campagnes de vaccination en vigueur contre le virus de la fièvre catarrhale ovine (FCO).

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Primo-vaccination :

Administer une dose de 2 ml selon le protocole de vaccination suivant :

-1^{ère} dose : à partir de l'âge de 1,5 mois.

-2^{ème} dose : 3 semaines après.

Rappel :

Tout rappel doit être validé par les autorités compétentes ou par le vétérinaire responsable, tenant compte de la situation épidémiologique locale.

Méthode d'administration :

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.

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.

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

Après administration d'une double dose, une augmentation transitoire de la température rectale (au maximum +0,6 °C) pourrait survenir 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).

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

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'Etat Membre conformément à la législation nationale.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI04AA02

Ce vaccin est destiné à stimuler chez les ovins une immunité active contre le virus de la Fièvre Catarrhale Ovine, sérotype 8.

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 conditionnement primaire : 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

Flacons en verre hydrolytique de type II contenant 100 ou 240 ml. Le flacon en verre est fermé par un bouchon en butyle, maintenu par une opercule en aluminium.

Taille des conditionnements :

Boîte en carton de 1 flacon de 50 doses (100 ml).
Boîte en carton de 1 flacon de 120 doses (240 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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/2/09/104/001-002

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation :15/01/2010

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

Aucune.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE EN CARTON (100 ML OU 240 ML)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Zulvac 8 Ovis Suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 ml contient :

Virus de la Fièvre Catarrhale Ovine, sérotype 8, souche BTV-8/BEL2006/02, inactivé

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml (50 doses)

240 ml (120 doses)

4. ESPÈCES CIBLES

Ovins

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

Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

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/2/09/104/001 (100 ml)

EU/2/09/104/002 (240 ml)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot : {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**FLACON EN VERRE (100 ML OU 240 ML)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Zulvac 8 Ovis Suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 ml contient :

Virus de la Fièvre Catarrhale Ovine, sérotype 8, souche BTV-8/BEL2006/02, inactivé

100 ml (50 doses)

240 ml (120 doses)

3. ESPÈCES CIBLES

Ovins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

Zoetis Belgium

9. NUMÉRO DU LOT

Lot : {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Zulvac 8 Ovis suspension injectable pour ovins

2. Composition

Chaque dose de 2 ml contient :

Substances actives :

Virus de la Fièvre Catarrhale Ovine, sérotype 8, souche BTV-8/BEL2006/02, inactivé AR* ≥ 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.

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium (Al ³⁺)	4 mg
Quil-A (extrait de saponine <i>Quillaia saponina</i>)	0,4 mg

Excipients :

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

Suspension de couleur blanc cassé ou rose.

3. Espèces cibles

Ovins.

4. Indications d'utilisation

Chez:

Immunisation active des ovins âgés de 1,5 mois et plus en vue de prévenir* la virémie causée par le virus de la Fièvre Catarrhale Ovine, sérotype 8.

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

Début de l'immunité : 25 jours après l'achèvement du schéma de primovaccination.

Durée de l'immunité : au moins 1 an après l'achèvement du schéma de primovaccination.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :
En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation :

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

Fertilité :

L'innocuité et l'efficacité de ce vaccin n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs.
L'utilisation de ce médicament vétérinaire dans cette catégorie d'animaux ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable et/ou les autorités nationales compétentes selon les campagnes de vaccination en vigueur contre le virus de la Fièvre Catarrhale Ovine (FCO).

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage :

Après administration d'une double dose, une augmentation transitoire de la température rectale (au maximum +0,6 °C) pourrait survenir 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).

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'Etat Membre conformément à la législation nationale.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Ovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :
Température élevée ¹ Gonflement du site d'injection ² Nodule au site d'injection ³

¹N'excédant pas 1,2°C, durant les 24 premières heures après la vaccination.

²Ne persistant pas plus de 7 jours

³Nodules palpables (granulomes sous-cutanés), pouvant persister plus de 48 jours.

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 ou à son représentant local 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

Voie sous-cutanée.

Primo-vaccination :

Administrer une dose de 2 ml selon le protocole de vaccination suivant :

- 1^{ère} dose : à partir de l'âge de 1,5 mois.
- 2^{ème} dose : 3 semaines après.

Rappel :

Tout rappel doit être validé par les autorités compétentes ou par le vétérinaire responsable, tenant compte de la situation épidémiologique locale.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

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.

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 (entre 2°C et 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 en carton 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/2/09/104/001-002

Boîte en carton de 1 flacon de 50 doses (100 ml).

Boîte en carton de 1 flacon de 120 doses (240 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Eesti

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

info@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**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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**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/n

La Vall De Bianya

17813 Girona,

Espagne

17. Autres informations

Ce vaccin est destiné à stimuler chez les ovins une immunité active contre le virus de la Fièvre Catarrhale Ovine, sérotype 8.