

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zulvac BTV suspension injectable pour ovins et bovins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

**Chaque dose de 2 ml contient** (BTV-1, BTV-4, BTV-8 pour les ovins; BTV-1, BTV-8 pour les bovins) :

**Chaque dose de 4 ml** (BTV-4 pour les bovins) :

### Substances actives:

Une des souches inactivées suivantes du virus Bluetongue

Virus Bluetongue inactivé, sérotype 1, souche BTV-1/ALG2006/01 E1	AR* $\geq$ 1	Sans objet
Virus Bluetongue inactive, serotype 8, souche BTV-8/BEL2006/02	AR* $\geq$ 1	Sans objet
Virus Bluetongue inactivé, sérotype 4, souche SPA-1/2004	AR* $\geq$ 0,8	AR* $\geq$ 0,8

### Adjuvants :

Al <sup>3+</sup> (sous forme d'hydroxyde)	4 mg	8 mg
Quil-A (extrait de saponine <i>Quillaja saponaria</i> )	0,4 mg	0,8 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 contient (BTV-1, BTV-4, BTV-8 pour les ovins ; BTV-1, BTV-8 pour les bovins) :	Chaque dose de 4 ml (BTV-4 pour les bovins) :
Thiomersal	0,2 mg	0,4 mg
Chlorure de potassium		
Phosphate monopotassique		
Phosphate disodique dihydraté		
Chlorure de sodium		
Eau pour préparations injectables		

Liquide blanc cassé ou rose.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Ovins et bovins.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

#### Ovins :

Chez les ovins âgés de 6 semaines et plus :

Immunsation active en vue de prévenir\* la virémie causée par le virus Bluetongue (BTV), sérotype 1 ou sérotype 8.

Immunsation active en vue de réduire\* la virémie causée par le virus Bluetongue (BTV), sérotype 4.

\* Seuil de détection par la méthode RT-qPCR validée à  $<3,9 \log_{10}$  copies de génome / ml, indiquant l'absence de génome viral.

Début de l'immunité : 3 semaines après la fin de la primo-vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an après la fin de la primo-vaccination.

#### Bovins :

Chez les bovins âgés de 12 semaines et plus :

Immunsation active en vue de prévenir\*\* la virémie causée par le virus Bluetongue (BTV), sérotype 1, sérotype 4 ou sérotype 8.

\*\* Seuil de détection par la méthode RT-qPCR validée à  $<3,4 \log_{10}$  copies de génome / ml, indiquant l'absence de génome viral.

Début de l'immunité : Virus Bluetongue (BTV), sérotype 1 : 15 jours après la fin de la primo-vaccination.

Virus Bluetongue (BTV), sérotype 8 : 25 jours après la fin de la primo-vaccination.

Virus Bluetongue (BTV), sérotype 4 : 14 jours après la fin de la primo-vaccination.

Durée de l'immunité : Virus Bluetongue (BTV), sérotype 1 : 1 an après la fin de la primo-vaccination.

Virus Bluetongue (BTV), sérotype 8 : 1 an après la fin de la primo-vaccination.

Virus Bluetongue (BTV), sérotype 4 : 6 mois après la fin de la primo-vaccination.

Il existe des preuves d'anticorps séroneutralisants anti-BTV-1, indicateurs d'une protection jusqu'à 21 mois après la primo-vaccination.

### 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 vaccin chez des animaux séropositifs, y compris des animaux ayant des anticorps d'origine maternelle.

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 Bluetongue, 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 ovins et les bovins.

### 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 :

Sans objet.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

#### Ovins :

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

<sup>1</sup>Transitoire, n'excédant pas 1,6 °C, observée pendant les 48 heures suivant la vaccination.

<sup>2</sup>Gonflement diffus, ne persistant pas plus de 7 jours.

<sup>3</sup>Granulome palpable, allant jusqu'à une taille de 60 cm<sup>2</sup>, diminuant de taille dans le temps mais pouvant persister jusqu'à plus de 50 jours.

#### Bovins ayant reçu une dose de 2 ml :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Réaction au site d'injection <sup>1</sup>
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Température élevée <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Réactions locales jusqu'à 5 cm ont été très fréquemment observées et des réactions > 5 cm de diamètre ont été fréquemment observées. Celles-ci se sont résorbées dans un délai maximum de 25 jours. Les réactions locales peuvent augmenter légèrement après la deuxième dose, et durer jusqu'à 15 jours.

<sup>2</sup>Transitoire, n'excédant pas 2,7 °C, observée dans les 48 heures suivant la vaccination.

#### Bovins ayant reçu une dose de 4 ml :

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

<sup>1</sup>Jusqu'à 6 cm de diamètre, se résorbant maximum sous 8 jours.

<sup>2</sup>Transitoire, n'excédant pas 2,7 °C, observée dans les 48 heures suivant la vaccination avec une durée maximale de 2 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 :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

#### Lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la lactation chez les ovins. Peut être utilisé durant la lactation chez les bovins.

#### Fertilité :

L'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs. L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez cette catégorie d'animaux doit être décidée après une analyse bénéfice/risque par le vétérinaire responsable et/ou par des autorités nationales compétentes selon les campagnes de vaccination en vigueur contre le virus Bluetongue (BTV).

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin 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**

#### Ovins :

Voie sous-cutanée.

#### Primo-vaccination :

Administrer deux doses de 2 ml selon le schéma vaccinal suivant :

- 1<sup>ère</sup> dose : à partir de 6 semaines d'âge.
- 2<sup>ème</sup> dose : après 3 semaines.

#### Rappel de vaccination :

Pour une protection contre les sérotypes 1 ou 8, administrer une dose de 2 ml, tous les ans.

Pour une protection contre le sérotype 4, administrer deux doses de 2 ml à trois semaines d'intervalle, tous les ans.

#### Bovins :

Voie intramusculaire.

#### Pour la protection contre les sérotypes 1 et 8 :

#### Primo-vaccination :

Administrer deux doses de 2 ml selon le schéma vaccinal suivant :

- 1<sup>ère</sup> dose : à partir de 12 semaines d'âge.
- 2<sup>ème</sup> dose : après 3 semaines.

#### Rappel de vaccination :

Pour la protection contre le sérotype 1, administrer une dose de 2 ml, tous les ans.

Pour la protection contre le sérotype 8, administrer deux doses de 2 ml à trois semaines d'intervalle, tous les ans.

Pour la protection contre le sérotype 4 :

Primo-vaccination :

Administer deux doses de 4 ml selon le schéma de vaccination suivant :

- 1<sup>ère</sup> dose : à partir de 12 semaines d'âge.
- 2<sup>ème</sup> dose : après 3 semaines.

Rappel de vaccination :

Administer deux doses de 4 ml à trois semaines d'intervalle, tous les 6 mois

Méthode d'administration (ovins et bovins) :

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 entier 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)**

Ovins :

Après l'administration de deux fois la dose (4 ml), les réactions chez les ovins sont similaires à celles observées après l'administration d'une simple dose, mais les réactions au site d'injection peuvent persister plus longtemps (gonflement général du site d'injection ne persistant pas plus de 9 jours ou granulomes sous-cutanés pouvant persister plus de 63 jours).

Bovins :

Une augmentation transitoire de la température rectale, n'excédant pas 2 °C, peut se produire chez 10% des animaux durant les 24 heures suivant l'administration de 2 fois la dose.

### **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: QI02AA08.**

Ce vaccin est destiné à stimuler une immunité active des ovins et des bovins contre les sérotypes de virus Bluetongue contenus dans le vaccin.

## **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 (virus Bluetongue, sérotype 1 et sérotype 8) ou 18 mois (virus Bluetongue, sérotype 4).

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 polyéthylène haute densité (HDPE) de 20, 100 ou 240 ml avec un bouchon chlorobutyle et une capsule aluminium.

#### Taille de l'emballage :

Boîte de 1 flacon de 10 doses de 2 ml ou 5 doses de 4 ml (20ml).

Boîte de 1 flacon de 50 doses de 2 ml ou 25 doses de 4 ml (100ml).

Boîte de 1 flacon de 120 doses de 2 ml ou 60 doses de 4 ml (240ml).

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/2/17/207/001-009

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 25/04/2017.

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

{JJ/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 BTV-1 pour ovins et bovins**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Zulvac BTV Suspension injectable.

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque dose de 2 ml contient :  
Virus Bluetongue inactivé, sérotype 1.

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

20 ml (10 doses)  
100 ml (50 doses)  
240 ml (120 doses)

**4. ESPÈCES CIBLES**

Ovins et bovins.

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée (ovins) ou voie intramusculaire (bovins).

**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/2/17/207/001 (20ml)	BTV 1
EU/2/17/207/002 (100ml)	BTV 1
EU/2/17/207/003 (240ml)	BTV 1

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****BOITE EN CARTON BTV-4 pour ovins et bovins****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Zulvac BTV Suspension injectable.

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque dose de 2 ml (ovins) ou 4 ml (bovins) contient :  
Virus Bluetongue inactivé, sérotype 4.

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

20 ml (10 doses pour les ovins, 5 doses pour les bovins)  
100 ml (50 doses pour les ovins, 25 doses pour les bovins)  
240 ml (120 doses pour les ovins, 60 doses pour les bovins)

**4. ESPÈCES CIBLES**

Ovins et bovins

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

Voie sous-cutanée (ovins) ou voie intramusculaire (bovins).

**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/2/17/207/004 (20 ml)	BTV 4
EU/2/17/207/005 (100 ml)	BTV 4
EU/2/17/207/006 (240 ml)	BTV 4

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****BOITE EN CARTON BTV-8 pour ovins et bovins****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Zulvac BTV Suspension injectable.

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque dose de 2 ml contient :  
Virus Bluetongue inactivé, sérotype 8.

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

20 ml (10 doses)  
100 ml (50 doses)  
240 ml (120 doses)

**4. ESPÈCES CIBLES**

Ovins et bovins

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

Voie sous-cutanée (ovins) ou voie intramusculaire (bovins).

**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/2/17/207/007 (20 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/008 (100 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/009 (240 ml)	BTV 8

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 100 ml et 240 ml (BTV-1 pour ovins et bovins)

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zulvac BTV Suspension injectable.

### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 ml contient :  
Virus Bluetongue inactivé, sérotype 1.

100 ml (50 doses)  
240 ml (120 doses)

### 3. ESPÈCES CIBLES

Ovins et bovins



### 4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée (ovins) ou voie intramusculaire (bovins).  
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}

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 100 ml et 240 ml (BTV-4 pour ovins et bovins)

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zulvac BTV Suspension injectable.

### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 ml (ovins) ou 4 ml (bovins) contient :  
Virus Bluetongue inactivé, sérotype 4.

100 ml (50 doses pour les ovins, 25 doses pour les bovins)  
240 ml (120 doses pour les ovins, 60 doses pour les bovins)

### 3. ESPÈCES CIBLES

Ovins et bovins.



### 4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée (ovins) ou voie intramusculaire (bovins).  
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}

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 100 ml et 240 ml (BTV-8 pour ovins et bovins)

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zulvac BTV Suspension injectable.

### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 ml contient :  
Virus Bluetongue inactivé, sérotype 8.

100 ml (50 doses)  
240 ml (120 doses)

### 3. ESPÈCES CIBLES

Ovins et bovins



### 4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée (ovins) ou voie intramusculaire (bovins).  
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}

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

**Flacon de 20 ml (BTV-1 pour ovins et bovins)**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Zulvac BTV



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Virus Bluetongue inactivé, sérotype 1

20 ml (10 doses)

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.



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

**Flacon de 20 ml (BTV-4 pour ovins et bovins)**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Zulvac BTV



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Virus Bluetongue inactivé, sérotype 4

20 ml (10 doses pour les ovins, 5 doses pour les bovins)

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

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

**Flacon de 20 ml (BTV-8 pour ovins et bovins)**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Zulvac BTV



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Virus Bluetongue inactivé, sérotype 8

20 ml (10 doses)

**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 BTV suspension injectable pour ovins et bovins

### 2. Composition

	Chaque dose de 2 ml contient (BTV-1, BTV- 4, BTV-8 pour les ovins; BTV-1, BTV-8 pour les bovins) :	Chaque dose de 4 ml contient (BTV-4 pour les bovins) :
--	--	--

#### Substances actives :

Une des souches inactivées suivantes du virus Bluetongue.

Virus Bluetongue inactivé, sérotype 1, souche BTV-1/ALG2006/01 E1	AR* $\geq$ 1	Sans objet
Virus Bluetongue inactive, serotype 8, souche BTV-8/BEL2006/02	AR* $\geq$ 1	Sans objet
Virus Bluetongue inactivé, sérotype 4, souche SPA-1/2004	AR* $\geq$ 0,8	AR* $\geq$ 0,8

\*Activité relative mesurée par test chez des souris en comparaison avec un vaccin de référence efficace chez des ovins et/ou des bovins.

Le type de souche inclus dans le produit final sera adapté à la situation épidémiologique actuelle au moment de la formulation du produit final et sera indiqué sur l'étiquette. Les espèces cibles seront également indiquées sur l'étiquette.

#### Adjuvants :

Al <sup>3+</sup> (sous forme d'hydroxyde)	4 mg	8 mg
Quil-A (extrait de saponine <i>Quillaja saponaria</i> )	0,4 mg	0,8 mg

#### Excipients :

Thiomersal	0,2 mg	0,4 mg
------------	--------	--------

Liquide blanc-cassé ou rose.

### 3. Espèces cibles

Ovins et bovins.

### 4. Indications d'utilisation

#### Ovins :

Chez les ovins âgés de 6 semaines et plus :

Immunsation active en vue de prévenir\* la virémie causée par le virus Bluetongue (BTV), sérotype 1 ou sérotype 8.

Immunsation active en vue de réduire\* la virémie causée par le virus Bluetongue (BTV), sérotype 4.

\* Seuil de détection par la méthode RT-qPCR validée à  $<3,9 \log_{10}$  copies de génome / ml, indiquant l'absence de génome viral.

Début de l'immunité : 3 semaines après la fin de la primo-vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an après la fin de la primo-vaccination.

#### Bovins :

Chez les bovins âgés de 12 semaines et plus :

Immunsation active en vue de prévenir\*\* la virémie causée par le virus Bluetongue (BTV), sérotype 1, sérotype 4 ou sérotype 8.

\*\* Seuil de détection par la méthode RT-qPCR validée à  $<3,4 \log_{10}$  copies de génome / ml, indiquant l'absence de génome viral.

Début de l'immunité : FCO, sérotype 1 : 15 jours après la fin de la primo-vaccination.

FCO, sérotype 8 : 25 jours après la fin de la primo-vaccination.

FCO, sérotype 4 : 14 jours après la fin de la primo-vaccination.

Durée de l'immunité : FCO, sérotype 1 : 1 an après la fin de la primo-vaccination.

FCO, sérotype 8 : 1 an après la fin de la primo-vaccination.

FCO, sérotype 4 : 6 mois après la fin de la primo-vaccination.

Il existe des preuves d'anticorps séroneutralisants anti-BTV-1, indicateurs d'une protection jusqu'à 21 mois après la primo-vaccination.

## **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.

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 Bluetongue, 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 et bovins.

### Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

### Lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la lactation chez les ovins. Peut être utilisé durant la lactation chez les bovins.

### Fertilité :

L'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs. L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez 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).

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin 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 :

##### Ovins :

Après l'administration de 2 fois la dose (4 ml), les réactions chez les ovins, sont similaires à celles observées après l'administration d'une simple dose, mais les réactions au site d'injection peuvent persister plus longtemps (gonflement général du site d'injection ne persistant pas plus de 9 jours ou granulomes sous-cutanés pouvant persister plus de 63 jours).

##### Bovins :

Une augmentation transitoire de la température rectale, n'excédant pas 2 °C, peut se produire chez 10% des animaux durant les 24 heures suivant l'administration de 2 fois la dose.

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

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'État 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 <sup>1</sup> Gonflement du site d'injection <sup>2</sup> Nodule au site d'injection <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Transitoire, n'excédant pas 1,6 °C, observée pendant les 48 heures suivant la vaccination.

<sup>2</sup>Gonflement diffus, ne persistant pas plus de 7 jours.

<sup>3</sup>Granulome palpable, allant jusqu'à une taille de 60 cm<sup>2</sup>, diminuant de taille dans le temps mais pouvant persister jusqu'à plus de 50 jours.

### **Bovins ayant reçu une dose de 2 ml :**

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :
Réaction au site d'injection <sup>1</sup>
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Température élevée <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Réactions locales jusqu'à 5 cm ont été très fréquemment observées et des réactions > 5 cm de diamètre ont été fréquemment observées. Celles-ci se sont résorbées dans un délai maximum de 25

jours. Les réactions locales peuvent augmenter légèrement après la deuxième dose, et durer jusqu'à 15 jours.

<sup>2</sup>Transitoire, n'excédant pas 2,7 °C, observée dans les 48 heures suivant la vaccination.

### **Bovins ayant reçu une dose de 4 ml :**

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

<sup>1</sup>Jusqu'à 6 cm de diamètre, se résorbant maximum sous 8 jours.

<sup>2</sup>Transitoire, n'excédant pas 2,7 °C, observée dans les 48 heures suivant la vaccination avec une durée maximale de 2 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 représentant local du 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**

### **Ovins :**

Voie sous-cutanée.

#### Primo-vaccination :

Administrer deux doses de 2 ml selon le schéma vaccinal suivant :

- 1<sup>ère</sup> dose : à partir de l'âge de 6 semaines
- 2<sup>ème</sup> dose : après 3 semaines

#### Rappel de vaccination :

Pour une protection contre les sérotypes 1 ou 8, administrer une dose de 2 ml, tous les ans.

Pour une protection contre le sérotype 4, administrer deux doses de 2 ml à trois semaines d'intervalle, tous les ans.

### **Bovins :**

Voie intramusculaire.

Pour la protection contre les sérotypes 1 et 8 :

#### Primo-vaccination :

Administrer deux doses de 2 ml selon le schéma vaccinal suivant :

- 1<sup>ère</sup> dose : à partir de 12 semaines d'âge
- 2<sup>ème</sup> dose : après 3 semaines

#### Rappel de vaccination :

Pour la protection contre le sérotype 1, administrer une dose de 2 ml, tous les ans.

Pour la protection contre le sérotype 8, administrer deux doses de 2 ml à trois semaines d'intervalle, tous les ans.

Pour la protection contre le sérotype 4 :

Primo-vaccination :

Administer deux doses de 4 ml selon le schéma de vaccination suivant :

- 1<sup>ère</sup> dose : à partir de 12 semaines d'âge
- 2<sup>ème</sup> dose : après 3 semaines

Rappel de vaccination :

Administer deux doses de 4 ml à trois semaines d'intervalle, tous les 6 mois.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

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 entier 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 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/2/17/207/001–009

Boîte de 1 flacon de 10 doses de 2 ml ou 5 doses de 4 ml (20 ml).

Boîte de 1 flacon de 50 doses de 2 ml ou 25 doses de 4 ml (100 ml).

Boîte de 1 flacon de 120 doses de 2 ml ou 60 doses de 4 ml (240 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{JJ/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 :

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgique

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

Représentants locaux <et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

##### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

##### **Република България**

Тел: +359 888 51 30 30

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

##### **Česká republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

##### **Danmark**

Tlf: +45 70 20 73 05

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

##### **Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

##### **Lietuva**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

##### **Magyarország**

Tel.: +36 1 224 5200

[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

##### **Malta**

Tel: +356 21 465 797

[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

##### **Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

**Eesti**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[PVSupportIreland@zoetis.com](mailto:PVSupportIreland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +45 70 20 73 05

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**17. Autres informations**

Ce vaccin est destiné à stimuler une immunité active des ovins et des bovins contre les sérotypes de virus Bluetongue contenus dans le vaccin.