

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zulvac 1+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 inactivé, sérotype 1, souche BTV-1/ALG2006/01 E1 AR* ≥ 1

Virus de la fièvre catarrhale ovine inactivé, sérotype 8, souche BTV-8/BEL2006/02AR* ≥ 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.

Adjuvant(s) :

Hydroxyde d'aluminium	4 mg (Al ³⁺)
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

Ovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les ovins âgés de 1,5 mois et plus :

Immunisation active en vue de prévenir* la virémie causée par le virus de la fièvre catarrhale ovine, sérotypes 1 et 8.

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

Début de l'immunité : 21 jours après administration de la deuxième dose.

Durée de l'immunité : 12 mois après administration de la deuxième dose de 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 pour une infection au virus de la fièvre catarrhale

ovine, 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.

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.

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

Sans objet

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une augmentation transitoire de la température rectale (au maximum +1,2°C) a été fréquemment observée durant les 24 heures suivant la vaccination.

Des réactions locales sont observées au site d'injection chez la majorité des animaux. Ces réactions locales se présentent sous forme d'un gonflement général du site d'injection (avec une durée maximale de 7 jours) ou d'un nodule palpable (granulome sous-cutané, pouvant persister plus de 48 jours).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

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'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 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

Voie d'administration : sous-cutanée.

Primo-vaccination :

Deux doses de 2 ml en accord avec le schéma vaccinal suivant :

Première injection : à partir de l'âge de 1,5 mois

Deuxième injection : 3 semaines après la première injection

Administrar le médicament vétérinaire de façon aseptique.
Agiter délicatement 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.
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 rappel doit être validé par les autorités compétentes de l'État membre ou par le vétérinaire responsable, en tenant compte de la situation épidémiologique.

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

Après administration d'une surdose (double dose), une augmentation transitoire de la température rectale (au maximum +0,6°C) a été observée durant les 24 heures suivant la vaccination.
Après administration d'une surdose (double dose), des réactions locales sont observées au site d'injection chez la majorité des animaux. Ces réactions locales se présentent sous forme d'un gonflement général du site d'injection (avec une durée maximale de 9 jours) ou d'un nodule palpable (granulome sous-cutané, pouvant persister plus de 63 jours).

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmaco-thérapeutique : Vaccins viraux inactivés pour ovins, contre la fièvre catarrhale ovine.

Code ATCvet : QI04AA02

Ce vaccin est destiné à stimuler chez les ovins une immunité active contre le virus de la fièvre catarrhale ovine, sérotypes 1 et 8.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxyde d'aluminium
Saponine
Thiomersal
Chlorure de potassium
Phosphate monopotassique
Phosphate disodique dodécahydraté
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

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 : à utiliser immédiatement.

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

Flacons de 20, 100 ou 240 ml en polyéthylène haute densité (HDPE) avec un bouchon chlorobutyle elastomère et une capsule aluminium, contenant 10, 50 ou 120 doses de vaccin.

Taille des conditionnements :

Boîte de 1 flacon de 10 doses (20 ml)
Boîte de 1 flacon de 50 doses (100 ml)
Boîte de 1 flacon de 120 doses (240 ml)

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/2/11/120/001-003

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

Date de première autorisation : 14/03/2011
Date du dernier renouvellement : 07/01/2016

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

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.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant des principes actifs d'origine biologique

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
ESPAGNE

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
ESPAGNE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Conformément à l'article 71 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié, un État membre peut, en accord avec sa législation nationale, interdire la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation du médicament vétérinaire immunologique sur tout ou partie de son territoire s'il est établi que :

- a) l'administration du médicament vétérinaire à des animaux interférerait avec la mise en œuvre de programmes nationaux pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication de maladies animales ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités;
- b) la maladie contre laquelle le médicament vétérinaire est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.>

L'utilisation de ce médicament vétérinaire n'est autorisée que dans les conditions particulières établies par la législation de la Communauté Européenne sur la maladie de la fièvre catarrhale ovine.

Le titulaire de cette Autorisation de Mise sur le Marché doit informer la Commission Européenne des projets de vente pour le médicament vétérinaire autorisé par cette décision.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE)n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE)n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement CE n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton pré-imprimé 1 x 20 ml, 1 x 100 ml, 1 x 240 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zulvac 1+8 Ovis suspension injectable pour ovins

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Par dose de 2 ml :

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

Virus de la fièvre catarrhale ovine inactivé, sérotype 8, souche BTV-8/BEL2006/02.

Hydroxyde d'aluminium, saponine, thiomersal.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 ml

100 ml

240 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Ovins

6. INDICATION(S)

Lire la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION «TENIR HORS DE LAVUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIQUE

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

EU/2/11/120/001

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquette de flacon de 100 ml et 240 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zulvac 1+8 Ovis suspension injectable pour ovins

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Par dose de 2 ml :

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

Virus de la fièvre catarrhale ovine inactivé, sérotype 8, souche BTV-8/BEL2006/02.

Hydroxyde d'aluminium, saponine, thiomersal.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

240 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Ovins

6. INDICATION(S)

Lire la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION «TENIR HORS DE LAVUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIQUE

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

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRE**

Etiquette de flacon de 20 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ZUlvac 1+8 Ovis suspension injectable pour ovins

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Par dose de 2 ml :

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

Virus de la fièvre catarrhale ovine inactivé, sérotype 8, souche BTV-8/BEL2006/02.

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

20 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
Zulvac 1+8 Ovis suspension injectable pour ovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIQUE

Fabricant responsable de la libération des lots :

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
ESPAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zulvac 1+8 Ovis suspension injectable pour ovins

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose de 2 ml contient :

Substances actives :

Virus de la fièvre catarrhale ovine inactivé, sérotype 1, souche BTV-1/ALG2006/01 E1 AR* ≥ 1
Virus de la fièvre catarrhale ovine inactivé, sérotype 8, souche BTV-8/BEL2006/02AR* ≥ 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.

Adjuvant(s) :

Hydroxyde d'aluminium	4 mg (Al ³⁺)
Saponine	0,4 mg

Excipient(s) :

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

Liquide blanc cassé ou rose.

4. INDICATION(S)

Chez les ovins âgés de 1,5 mois et plus :

Immunsation active en vue de prévenir* la virémie causée par le virus de la fièvre catarrhale ovine, sérotypes 1 et 8.

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

Début de l'immunité : 21 jours après administration de la deuxième dose.

Durée de l'immunité : 12 mois après administration de la deuxième dose de la primo-vaccination.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une augmentation transitoire de la température rectale (au maximum +1,2°C) a été fréquemment observée durant les 24 heures suivant la vaccination.

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 7 jours) ou un gonflement nodulaire (granulome sous-cutané, pouvant persister plus de 48 jours).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Ovins

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie d'administration : sous-cutanée.

Primo-vaccination :

Deux doses de 2 ml en accord avec le schéma vaccinal suivant :

Première injection : à partir de l'âge de 1,5 mois

Deuxième injection : 3 semaines après la première injection

Rappel :

Tout rappel doit être validé par les autorités compétentes de l'État membre ou par le vétérinaire responsable, en tenant compte de la situation épidémiologique.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Administrer le médicament vétérinaire de façon aseptique.

Agiter délicatement le médicament vétérinaire immédiatement avant son utilisation. Éviter 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. Éviter le multiponctionnement 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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

11. CONDITIONS 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).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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 de la fièvre catarrhale ovine, 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.

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 d'utilisation chez l'animal :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Gestation :

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

Lactation :

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité du médicament utilisé sur les brebis en lactation.

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 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).

Interactions médicamenteuses ou 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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Après administration d'une surdose (double dose), une augmentation transitoire de la température rectale (au maximum +0,6°C) a été observée durant les 24 heures suivant la vaccination.

Après administration d'une surdose (double dose), des réactions locales sont observées au site d'injection chez la majorité des animaux. Ces réactions locales se présentent sous forme d'un gonflement général du site d'injection (avec une durée maximale de 9 jours) ou d'un nodule palpable (granulome sous-cutané, pouvant persister plus de 63 jours).

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Taille des conditionnements :

1 flacon de 10 doses (100 ml).

1 flacon de 50 doses (100 ml).

1 flacon de 120 doses (240 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.