

**ANNEXE I**  
**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zulvac 1 Ovis suspension injectable pour ovins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient:

### Substance(s) active (s):

Virus de la fièvre catarrhale ovine inactivé, sérotype 1, souche BTV-1/ALG2006/01 E1 AR\*  $\geq$  1

\*Activité relative mesurée par test d'activité chez des souris en comparaison avec un vaccin de référence qui a été démontré efficace chez des ovins.

### Adjuvant(s):

Hydroxyde d'aluminium (Al<sup>3+</sup>) 4 mg  
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

Pour l'immunisation active des ovins, âgés de 1 mois et demi et plus, en vue de prévenir\* la virémie causée par le virus de la fièvre catarrhale ovine (FCO), sérotype 1. \*(Nombre de cycles (Ct)  $\geq$  36 par une méthode RT-PCR validée, indiquant l'absence de génome viral)

Mise en place de l'immunité: 21 jours après administration de la deuxième dose.

Durée de l'immunité: 12 mois après la fin 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 vaccin 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

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

##### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Aucune

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Une augmentation transitoire de la température rectale (au maximum +1,2°C) peut être observée très fréquemment pendant les 24 heures suivant la vaccination.

Des réactions locales au site d'injection peuvent être observées très fréquemment. Ces réactions se présentent dans la plupart des cas sous forme d'un gonflement général du site d'injection (avec une durée maximale de 7 jours) ou de nodules palpables (granulome sous-cutané, pouvant persister plus de 48 jours).

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

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

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Le médicament vétérinaire 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'utilisation chez les animaux en lactation n'est donc pas recommandée.

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).

#### **4.8 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.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Voie sous-cutanée.

##### **Primo-vaccination :**

Administer une dose de 2ml selon le schéma vaccinal suivant:

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

Deuxième injection: 3 semaines après la première injection

Administer le médicament vétérinaire selon les procédures d'asepsie habituelles.

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.

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 locale.

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

Une augmentation transitoire de la température rectale (au maximum +0,6 °C) peut être observée pendant les 24 heures suivant l'administration d'une surdose (double dose).

Chez la plupart des animaux, l'administration d'une surdose (double dose) peut être suivie de réactions locales au site d'injection. Dans la plupart des cas, ces réactions se présentent sous forme d'un gonflement général du site d'injection (avec une durée maximale de 9 jours) ou de nodules palpables (granulome sous-cutané, pouvant persister plus de 63 jours).

**4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

**5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Vaccins viraux inactivés – Fièvre catarrhale ovine.

Code ATC-vet: QI04AA02

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

**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**

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: 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**

Boîte de 1 flacon verre type I de 20 ml (contenant 10 doses) avec un bouchon chlorobutyle et une capsule aluminium  
Boîte de 1 flacon verre type II de 100 ml ( contenant 50 doses) ou de 240 ml (contenant 120 doses) avec un bouchon chlorobutyle et une capsule aluminium

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/2/11/131/001  
EU/2/11/131/005  
EU/2/11/131/006

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 5 août 2011  
Date de renouvellement : 18/04/2016

## **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**

Conformément aux législations nationales, la fabrication, l'importation, la possession la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Zulvac 1 Ovis est ou peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains Etats Membres. Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Zulvac 1 Ovis est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.

## **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 des fabricants du principe actif 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 au sujet des plans de vente pour le médicament vétérinaire autorisé par cette décision.

**C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS**

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**

Carton extérieur 1 x 20 ml, 1 x 100 ml, 1 x 240 ml

**1 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Zulvac 1 Ovis suspension injectable pour ovins

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES**

Par dose de 2 ml :

Virus de la fièvre catarrhale ovine inactivé, sérotype 1, souche BTV-1/ALG2006/01 E1  
Hydroxyde d'aluminium, saponine et thiomersal.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension injectable

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

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

**5. ESPÈCES CIBLES**

Ovins

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.  
Voie sous-cutanée.

**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 {MM/AAAA}

Après ouverture, 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**

Usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

Tenir hors de la vue et de la portée 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/2/11/131/001  
EU/2/11/131/005  
EU/2/11/131/006

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Etiquette de flacon de 100 ml, 240 ml

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Zulvac 1 Ovis suspension injectable pour ovins

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES**

Par dose de 2 ml :

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

Hydroxyde d'aluminium, saponine et thiomersal.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension injectable

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

100 ml (50 doses)

240 ml (120 doses)

**5. ESPÈCES CIBLES**

Ovins

**6. INDICATION(S)****7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

**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 {MM/AAAA}

Après ouverture, 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 VÉTÉRIINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

Usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE ET 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**

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

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

Etiquette de flacon de 20 ml

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Zulvac 1 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

Hydroxyde d'aluminium, saponine et thiomersal.

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

20 ml (10 doses)

**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 {MM/AAAA}

Après ouverture, utiliser immédiatement.

**8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

Usage vétérinaire.

**B. NOTICE**

**NOTICE**  
**Zulvac 1 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 Ovis suspension injectable pour ovins

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

**Chaque dose de 2ml contient:**

**Principe actif:**

Virus de la fièvre catarrhale ovine inactivé, sérotype 1, souche BTV-1/ALG2006/01 E1 AR\*  $\geq 1$

\*Activité relative mesurée par test d'activité chez des souris en comparaison avec un vaccin de référence qui a été démontré efficace chez des ovins.

**Adjuvant:**

Hydroxyde d'aluminium (Al <sup>3+</sup> )	4 mg
Saponine	0,4 mg

**Excipient:**

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

Liquide blanc-cassé ou rose.

**4. INDICATION(S)**

Pour l'immunisation active des ovins, âgés de 1 mois et demi et plus, en vue de prévenir\* la virémie causée par le virus de la fièvre catarrhale ovine (FCO), sérotype 1.

\*(Nombre de cycles (Ct)  $\geq 36$  par une méthode RT-PCR validée, indiquant l'absence de génome viral)

Mise en place de l'immunité: 21 jours après administration de la deuxième dose.

Durée de l'immunité: 12 mois après la fin de la primo-vaccination.

## 5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune

## 6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une augmentation transitoire de la température rectale (au maximum +1,2°C) peut être observée très fréquemment pendant les 24 heures suivant la vaccination.

Des réactions locales au site d'injection peuvent être observées très fréquemment. Ces réactions se présentent dans la plupart des cas sous forme d'un gonflement général du site d'injection (avec une durée maximale de 7 jours) ou de nodules palpables (granulome sous-cutané, pouvant persister plus de 48 jours).

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

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

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

## 7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Ovins

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

Voie sous-cutanée.

### **Primo-vaccination:**

Administrer une dose de 2ml selon 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 locale.

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

Administrer le médicament vétérinaire selon les procédures d'asepsie habituelles.

Bien agiter 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 entier du

flacon doit être utilisé immédiatement après ponction et pendant la même session de vaccination.  
Eviter le multiponctionnage du flacon.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

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.

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

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Ne vacciner que 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 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.

### Gestation :

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

### Lactation :

Aucune donnée d'innocuité n'est disponible chez les animaux en lactation. L'utilisation chez les animaux en lactation n'est donc pas recommandée.

### 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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Une augmentation transitoire de la température rectale (au maximum +0,6 °C) peut être observée pendant les 24 heures suivant l'administration d'une surdose (double dose).

Chez la plupart des animaux, l'administration d'une surdose (double dose) peut être suivie de réactions locales au site d'injection. Dans la plupart des cas, ces réactions se présentent sous forme d'un gonflement général du site d'injection (avec une durée maximale de 9 jours) ou de nodules palpables (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 DECHETS 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 DERNIERE NOTICE APPROUVEE**

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 SUPPLEMENTAIRES**

Taille de l'emballage :

Boîte de 1 flacon verre type I de 20 ml (contenant 10 doses) avec un bouchon chlorobutyle et une capsule aluminium

Boîte de 1 flacon verre type II de 100 ml (contenant 50 doses) ou de 240 ml (contenant 120 doses) avec un bouchon chlorobutyle et une capsule aluminium

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Conformément aux législations nationales, la fabrication, l'importation, la possession la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Zulvac 1 Ovis est ou peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains Etats Membres. Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Zulvac 1 Ovis est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'Etat membre sur la politique de vaccination en vigueur.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium SA  
Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

**Lietuva**

Oriola Vilnius UAB  
Tel: +370 610 05088

**Република България**

Zoetis Belgium SA  
Тел: +359 2 4775791

**Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium SA  
Tél/Tel.: +352 8002 4026

**Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
Tel: +420 257 101 111

**Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Tel: +361 224 5222

**Danmark**

Zoetis Finland Oy  
Tlf: +358 (0)9 4300 40

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Tel: +49 30 330063 0

**Eesti**

Oriola Vilnius UAB  
Tel: +370 610 05088

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Τηλ.: +30 210 6791900

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
Tél: +33 (0)810 734 937

**Hrvatska**

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu  
Tel: +385 1 644 1460

**Ireland**

Zoetis Belgium SA  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Zoetis Finland Oy  
Sími: +358 (0)9 4300 40

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 3366 8133

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Τηλ.: +30 210 6791900

**Latvija**

Oriola Vilnius UAB  
Tel: +370 610 05088

**Malta**

Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**

Zoetis Finland Oy  
Tlf: +358 (0)9 4300 40

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Tel: +43 1 2701100 110

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal, Lda.  
Tel: + 351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Tel: +4021 202 3083

**Slovenija**

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu  
Tel: +385 1 644 1460

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

**Sverige**

Zoetis Finland Oy  
Tel: +358 (0)9 4300 40

**United Kingdom**

Zoetis UK Limited  
Tel: +44 (0) 845 300 8034