

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zulvac 1+8 Bovis suspension injectable pour bovins

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

*Activité relative mesurée par test chez des souris en comparaison avec un vaccin de référence qui a été démontré efficace chez des bovins.

Adjuvants:

| | |
|-----------------------|--------------------------|
| Hydroxyde d'aluminium | 4 mg (Al ³⁺) |
| Saponine | 1 mg |

Excipient:

| | |
|------------|--------|
| 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

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins âgés de 3 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 une méthode PCR quantitative en temps réel validée, indiquant l'absence de génome viral)

Début de l'immunité: 21 jours après la fin de la primo-vaccination.

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

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 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 bovins.

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

Aucune

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une augmentation transitoire de la température rectale (au maximum 2,7°C) a été observée fréquemment durant les 48 heures suivant la vaccination lors des études terrain d'innocuité. Après administration d'une dose unique, des réactions locales de moins de 2 cm de diamètre ont été très fréquemment observées tandis que des réactions locales allant jusqu'à 5 cm ont été fréquemment observées, lors des études d'innocuité terrain. Ces réactions disparaissent dans les 25 jours. Les réactions locales peuvent augmenter légèrement après la seconde injection et, dans ce cas, peuvent durer jusqu'à 15 jours. Des réactions locales jusqu'à 5 cm de diamètre ont été très fréquemment observées et des réactions de diamètre > 5 cm ont été fréquemment observées après des administrations répétées d'une dose unique lors des études d'innocuité terrain.

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 pendant la gestation et la 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 évaluation du rapport 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 d'administration: intramusculaire.

Primo-vaccination:

Deux injections d'une dose de 2 ml suivant le schéma vaccinal suivant:

Première injection: dès l'âge de 3 mois.

Seconde injection: 3 semaines après la première injection.

Administrer 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, tenant compte de la situation épidémiologique locale.

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

Après administration d'une double dose de ce médicament vétérinaire, une augmentation transitoire de la température rectale ne dépassant pas 2°C peut être observée chez 10 % des animaux durant les 24 heures suivant la vaccination.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmaco-thérapeutique: Vaccins viraux inactivés – Virus de la fièvre catarrhale ovine.

Code ATC-vet: QI02AA08

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxyde d'aluminium

Saponine

Thiomersal

Chlorure de potassium

Phosphate monopotassique

Phosphate disodique dihydraté
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: utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (2 °C - 8 °C).
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité (HDPE) de 20, 100 et 240 ml avec un bouchon chlorobutyl élastomère 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

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIQUE

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

EU/2/12/139/001(20ml)
EU/2/12/139/002 (100ml)
EU/2/12/139/003 (240 ml)

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

Date de première autorisation: 08/03/2012

Date du dernier renouvellement : 13/12/2016

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

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

Nom et adresse du fabricant 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.
Une libération officielle des lots est requise pour ce produit.

C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

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

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la section 6.1 du RCP sont 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.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton 1 x 20 ml, 1 x 100 ml, 1 x 240 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zulvac 1+8 Bovis suspension injectable pour bovins

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 (10 doses)

100 ml (50 doses)

240 ml (120 doses)

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins

6. INDICATION(S)

Lire attentivement la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

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 LA VUE ET DE LA PORTÉE ET 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 S.A.
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIQUE

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

EU/2/12/139/001

EU/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

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+8 Bovis suspension injectable pour bovins

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

1 Boîte de 50 doses (100 ml)

1 Boîte de 120 doses (240 ml)

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins

6. INDICATION(S)

Lire attentivement la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie intramusculaire.

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 (2 °C - 8 °C).

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 LA VUE ET DE LA PORTÉE ET 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 S.A.
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIQUE

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

EU/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot: {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR ET
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Etiquette de flacon de 20 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zulvac 1+8 Bovis suspension injectable pour bovins

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 (10 doses)

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour

6. NUMERO DE LOT

Lot (numéro).

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage veterinaire

B. NOTICE

NOTICE
Zulvac 1+8 Bovis
Suspension injectable pour bovins

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 S.A.
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 Bovis suspension injectable pour bovins

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

Chaque dose de 2 ml contient:

Substance active:

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/BEL2006/02 AR* ≥ 1

*Activité relative mesurée par test chez des souris en comparaison avec un vaccin de référence qui a été démontré efficace chez des bovins.

Adjuvants:

| | |
|-----------------------|--------------------------|
| Hydroxyde d'aluminium | 4 mg (Al ³⁺) |
| Saponine | 1 mg |

Excipient:

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

4. INDICATION(S)

Chez les bovins âgés de 3 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 une méthode PCR quantitative en temps réel validée, indiquant l'absence de génome viral)

Début de l'immunité: 21 jours après la fin de la primo-vaccination.

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 2,7°C) a été observée fréquemment durant les 48 heures suivant la vaccination lors des études terrain d'innocuité. Après administration d'une dose unique, des réactions locales de moins de 2 cm de diamètre ont été très fréquemment observées tandis que des réactions locales allant jusqu'à 5 cm ont été fréquemment observées, lors des études d'innocuité terrain. Ces réactions disparaissent dans les 25 jours. Les réactions locales peuvent augmenter légèrement après la seconde injection et, dans ce cas, peuvent durer jusqu'à 15 jours. Des réactions locales jusqu'à 5 cm de diamètre ont été très fréquemment observées et des réactions de diamètre > 5 cm ont été fréquemment observées après des administrations répétées d'une dose unique lors des études d'innocuité terrain.

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)

Bovins

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

Voie d'administration: intramusculaire.

Primo-vaccination:

Deux injections d'une dose de 2 ml suivant le schéma vaccinal suivant:

Première injection: dès l'âge de 3 mois.

Seconde 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, 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 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 multiponctionnement du flacon.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée et des enfants.
Conserver et transporter réfrigéré (2 °C - 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.
Après ouverture à utiliser immédiatement.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mise en garde particulière pour l'espèce cible:

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 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 bovins.

Gestation :

Peut être utilisé pendant la gestation.

Lactation :

Peut être utilisé pendant la 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 évaluation du rapport 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).

Interaction avec un autre médicament vétérinaire ou autres formes d'interaction:

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, procédures d'urgence, antidote):

Après administration d'une double dose de ce médicament vétérinaire, une augmentation transitoire de la température rectale ne dépassant pas 2°C peut être observée chez 10 % des animaux durant les 24 heures suivant la vaccination.

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 éliminer les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demander 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 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.