

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zulvac BTV suspension injectable pour ovins et bovins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient:

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

Une des souches inactivées suivantes du virus de la fièvre catarrhale ovine :

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

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

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

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.

### Adjuvant(s):

Hydroxyde d'aluminium (Al <sup>3+</sup> )	4 mg
Quil-A (extrait de saponine <i>Quillaja saponaria</i> )	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 et bovins.

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

#### Ovins :

Chez les ovins âgés de 6 semaines et plus :

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

Immunisation 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: 21 jours après la fin de la primo-vaccination.

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

#### Bovins :

Chez les bovins âgés de 12 semaines et plus :

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

Durée de l'immunité: Virus Bluetongue (BTV), sérotype 1 : 12 mois après la fin de la primo-vaccination.

Virus Bluetongue (BTV), sérotype 8 : 12 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.

### **4.3 Contre-indications**

Aucune

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

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.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

Sans objet.

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

Ovins :

Une augmentation transitoire de la température rectale, n'excédant pas +1,6°C, peut être observée très fréquemment pendant les 48 heures suivant la vaccination.

Des réactions locales au site d'injection peuvent être observées très fréquemment après la vaccination. 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 allant jusqu'à une taille de 60 cm<sup>2</sup> (granulomes sous-cutanés, diminuant de taille dans le temps mais pouvant persister jusqu'à plus de 50 jours).

Bovins :

Une augmentation transitoire de la température rectale, n'excédant pas 2,7°C, a été observée dans les 48 heures suivant la vaccination dans des études d'innocuité de terrain.

Des réactions locales de moins de 2 cm de diamètre ont été très fréquemment observées alors que des réactions jusqu'à 5 cm de diamètre ont été observées fréquemment après l'administration d'une dose unique dans des études d'innocuité de terrain. 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. Des réactions locales jusqu'à 5 cm de diamètre ont été très fréquemment observées et des réactions supérieures à 5 cm de diamètre ont été fréquemment observées après l'administration répétée d'une dose unique dans des études d'innocuité de 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**

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation chez les ovins et les bovins.

Lactation :

L'innocuité du vaccin n'a pas été établie durant la lactation chez les ovins. Il 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).

#### **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**

Ovins :

Voie sous-cutanée.

#### Primo-vaccination :

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

1<sup>ère</sup> injection: à partir de 6 semaines d'âge.

2<sup>ème</sup> injection: 3 semaines après la 1<sup>ère</sup> injection

#### Rappel de vaccination :

Pour une protection contre les sérotypes 1 ou 8, administrer une dose de 2 ml, tous les 12 mois.

Pour une protection contre le sérotype 4, administrer 2 doses de 2 ml à trois semaines d'intervalle, tous les 12 mois.

#### Bovins :

Voie intramusculaire.

#### Primo-vaccination :

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

1<sup>ère</sup> injection : à partir de 12 semaines d'âge

2<sup>ème</sup> injection : 3 semaines après la 1<sup>ère</sup> injection

#### Rappel de vaccination :

Pour la protection contre le sérotype 1, administrer une dose de 2 ml, tous les 12 mois.

Pour la protection contre le sérotype 8, administrer 2 doses de 2 ml à trois semaines d'intervalle, tous les 12 mois.

#### Méthode d'administration (ovins et bovins):

Administrer le médicament vétérinaire de façon aseptique.

Bien agiter le médicament vétérinaire immédiatement avant son utilisation.

Eviter la formation de bulles qui peuvent être à l'origine d'une irritation au niveau du site d'injection.

Le contenu 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.

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

Ovins :

Après l'administration d'une double 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 d'une double dose.

### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

## **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Produits immunologiques pour Bovidés, Vaccins viraux inactivés pourbovins.

Code ATC-vet: QI02AA.

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

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Hydroxyde d'aluminium  
Quil-A (extrait de saponine de *Quillaja saponaria*)  
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 (entre 2 °C et 8 °C).  
Protéger de la lumière.  
Ne pas congeler.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

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

#### Taille de l'emballage :

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

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/2/17/207/001-009

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

Date de première autorisation: 25/04/2017.

**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)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**



**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. Camprodon 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. Camprodon 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.

**D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Les données de stabilité complètes pour trois lots de vaccin monovalent BTV-4 dans les 39 mois suivant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché doivent être fournies.

**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  
(BTV-1 pour ovins et bovins ; BTV-8 pour ovins et bovins)**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Zulvac BTV suspension injectable pour ovins et bovins

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

Par dose de 2 ml :

Virus Bluetongue inactivé, sérotype 1

Virus Bluetongue inactivé, sérotype 8

Al<sup>3+</sup> (sous forme d'hydroxide), Quil-A (extrait de saponine de *Quillaja saponaria*), 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 et bovins

**6. INDICATION(S)**

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

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

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 {MM/AAAA}

Utiliser immédiatement après ouverture.

**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**

Elimination: lire la notice.

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

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

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE 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/2/17/207/001 (20ml)	BTV 1
EU/2/17/207/002 (100ml)	BTV 1
EU/2/17/207/003 (240ml)	BTV 1
EU/2/17/207/007 (20ml)	BTV 8
EU/2/17/207/008 (100ml)	BTV 8
EU/2/17/207/009 (240ml)	BTV 8

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

Carton extérieur 1 x 20 ml, 1 x 100 ml, 1 x 240 ml (BTV-4 pour ovins)

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Zulvac BTV suspension injectable pour ovins

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

Par dose de 2 ml :

Virus Bluetongue inactivé, sérotype 4

Al<sup>3+</sup> (sous forme d'hydroxide), Quil-A (extrait de saponine de *Quillaja saponaria*), 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**

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 {MM/AAAA}

Utiliser immédiatement après ouverture.

**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**

Elimination: lire la notice.

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

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

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE 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/2/17/207/004 (20 ml) BTV 4

EU/2/17/207/005 (100 ml) BTV 4

EU/2/17/207/006 (240 ml) BTV 4

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}



**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**Flacon de 100 ml et 240 ml (BTV-1 pour ovins et bovins ; BTV-8 pour ovins et bovins)**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Zulvac BTV suspension injectable pour ovins et bovins



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

Par dose de 2 ml :

Virus Bluetongue inactivé, sérotype 1

Virus Bluetongue inactivé, sérotype 8

Al<sup>3+</sup> (sous forme d'hydroxide), Quil-A (extrait de saponine de *Quillaja saponaria*), thiomersal.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension injectable

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

100 ml (50 doses)

240 ml (120 doses)

**5. ESPÈCES CIBLES**

Ovins et bovins

**6. INDICATION(S)**

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

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

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 {MM/AAAA}

Utiliser immédiatement après ouverture.

**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**

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

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE 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/2/17/207/002 (100 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/003 (240 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/008 (100 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/009 (240 ml)	BTV 8

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

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

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Zulvac BTV suspension injectable pour ovins



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

Par dose de 2 ml :

Virus Bluetongue inactivé, sérotype 4

Al<sup>3+</sup> (sous forme d'hydroxide), Quil-A (extrait de saponine de *Quillaja saponaria*), 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**

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 {MM/AAAA}

Utiliser immédiatement après ouverture.

**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**

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

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE 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/2/17/207/005 (100 ml) BTV 4

EU/2/17/207/006 (240 ml) BTV 4

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

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

**Flacon de 20 ml (BTV-1 pour ovins et bovins ; BTV-8 pour ovins et bovins)**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Zulvac BTV suspension injectable pour ovins et bovins



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

Par dose de 2 ml :

Virus Bluetongue inactivé, sérotype 1

Virus Bluetongue inactivé, sérotype 8

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

20 ml (10 doses)

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

SC (ovins) / IM (bovins)

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente: Zéro jour.

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

Utiliser immédiatement après ouverture.

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

À usage vétérinaire.

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

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

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Zulvac BTV suspension injectable pour ovins



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

Par dose de 2 ml :  
Virus Bluetongue inactivé, sérotype 4

**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}  
Utiliser immédiatement après ouverture.

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

À usage vétérinaire.

**B. NOTICE**

**NOTICE**  
**Zulvac BTV suspension injectable pour ovins et 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 SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIQUE

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Zulvac BTV suspension injectable pour ovins et bovins

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

Chaque dose de 2 ml contient:

**Substance(s) active (s):**

Une des souches inactivées suivantes du virus Bluetongue :

Virus Bluetongue inactivé, sérotype 1, souche BTV-1/ALG2006/01 E1

AR\*  $\geq$  1

Virus Bluetongue inactivé, sérotype 8, souche BTV-8/BEL2006/02

AR\*  $\geq$  1

Virus Bluetongue inactivé, sérotype 4, souche SPA-1/2004

AR\*\*  $\geq$  0,8

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

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

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.

**Adjuvant(s):**

Al<sup>3+</sup> (sous forme d'hydroxide)

4 mg

Quil A (extrait de saponine *Quillaja saponaria*)

0,4 mg

**Excipient(s):**

Thiomersal

0,2 mg

Liquide blanc-cassé ou rose.



#### **4. INDICATION(S)**

Ovins :

Chez les ovins âgés de 6 semaines et plus :

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

Immunisation 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: 21 jours après la fin de la primo-vaccination.

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

Bovins :

Chez les bovins âgés de 12 semaines et plus :

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

Durée de l'immunité: FCO, sérotype 1 : 12 mois après la fin de la primo-vaccination.

FCO, sérotype 8 : 12 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. EFFETS INDÉSIRABLES**

Ovins :

Une augmentation transitoire de la température rectale (n'excédant pas  $+1,6^{\circ}\text{C}$ ) peut être observée très fréquemment pendant les 48 heures suivant la vaccination.

Des réactions locales au site d'injection peuvent être observées très fréquemment après la vaccination.

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 allant jusqu'à une taille de 60 cm<sup>2</sup> (granulomes sous-cutanés, diminuant de taille dans le temps mais pouvant persister jusqu'à plus de 50 jours).

Bovins :

Une augmentation transitoire de la température rectale, n'excédant pas  $2,7^{\circ}\text{C}$ , a été observée dans les 48 heures suivant la vaccination dans des études d'innocuité de terrain.

Des réactions locales de moins de 2 cm de diamètre ont été très fréquemment observées alors que des réactions jusqu'à 5 cm de diamètre ont été observées fréquemment après l'administration d'une dose unique dans des études d'innocuité de terrain. Celles-ci se sont résorbées dans un délai maximum de 25 jours. Les réactions locales peuvent augmenter légèrement après la deuxième dose, dans ce cas jusqu'à

15 jours. Des réactions locales jusqu'à 5 cm de diamètre ont été très fréquemment observées et des réactions supérieures à 5 cm de diamètre ont été fréquemment observées après l'administration répétée d'une dose unique dans des études d'innocuité de 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)

Ovins et bovins



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

Ovins :

Voie sous-cutanée.

### **Primo-vaccination :**

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

1<sup>ère</sup> injection: à partir de l'âge de 6 semaines

2<sup>ème</sup> injection: 3 semaines après la première injection

### **Rappel de vaccination:**

Pour une protection contre les sérotypes 1 ou 8, administrer une dose de 2 ml, tous les 12 mois.

Pour une protection contre le sérotype 4, administrer 2 doses de 2 ml à trois semaines d'intervalle, tous les 12 mois.

Bovins :

Voie intramusculaire.

### **Primo-vaccination :**

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

1<sup>ère</sup> injection : à partir de 12 semaines d'âge

2<sup>ème</sup> injection : 3 semaines après la 1<sup>ère</sup> injection

### **Rappel de vaccination :**

Pour la protection contre le sérotype 1, administrer une dose de 2 ml, tous les 12 mois.

Pour la protection contre le sérotype 8, administrer 2 doses de 2 ml à trois semaines d'intervalle, tous les 12 mois.

## **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.

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.

## **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).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

Durée de conservation après première ouverture du flacon : utiliser immédiatement.

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

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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.

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 :

Sans objet.

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

Sans objet.

Gestation :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé au cours de la gestation chez les ovins et les bovins.

Lactation :

L'innocuité n'a pas été établie durant la lactation chez les ovins. Il 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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

#### Ovins :

Après l'administration d'une double 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 d'une double dose.

### 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**

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 SUPPLEMENTAIRES**

### **Taille de l'emballage :**

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.

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'État Membre conformément à la législation nationale.