



EMA/674062/2011  
EMEA/V/C/002335

## Résumé EPAR à l'intention du public

### Zulvac 1 Ovis

Vaccin inactivé contre le virus de la fièvre catarrhale, sérotype 1

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

#### Qu'est-ce que Zulvac 1 Ovis?

Zulvac 1 Ovis est un vaccin disponible en suspension injectable. Il contient le virus de la fièvre catarrhale inactivé (tué), sérotype 1.

#### Dans quel cas Zulvac 1 Ovis est-il utilisé?

Zulvac 1 Ovis est utilisé chez les ovins pour les protéger contre la maladie de la langue bleue, une infection provoquée par le virus de la fièvre catarrhale, qui est transmis par les moucherons. Le vaccin est utilisé pour prévenir la virémie (présence de virus dans le sang) chez les ovins à partir d'un mois et demi.

Le vaccin est administré aux jeunes animaux par deux injections sous la peau. La première injection est administrée dès l'âge d'un mois et demi et la seconde injection a lieu trois semaines plus tard. La protection débute trois semaines après la dernière injection et dure un an.



## **Comment Zulvac 1 Ovis agit-il?**

Zulvac 1 Ovis est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Zulvac 1 Ovis contient des virus de la fièvre catarrhale qui ont été inactivés de façon à ce qu'ils ne puissent pas provoquer la maladie. Lorsque le vaccin est administré à des ovins, le système immunitaire des animaux reconnaît le virus en tant qu'«étranger» et fabrique des anticorps contre ce dernier. Si, par la suite, les animaux sont exposés au virus de la fièvre catarrhale, leur système immunitaire sera capable de produire des anticorps plus rapidement. Ceci contribuera à protéger l'animal contre la maladie.

Zulvac 1 Ovis contient le virus de la fièvre catarrhale d'un type déterminé («sérotype 1»). Le vaccin contient également des «adjuvants» (hydroxyde d'aluminium et saponine) afin d'accroître la réaction du système immunitaire.

## **Quelles études ont été menées sur Zulvac 1 Ovis?**

La sécurité du vaccin a été étudiée dans le cadre de deux études de sécurité principales réalisées en laboratoire chez des ovins et de deux études réalisées chez des brebis gestantes.

L'efficacité du vaccin a fait l'objet de trois études principales menées en laboratoire chez des agneaux à partir de l'âge d'un mois. Les animaux ont reçu une injection de virus de la fièvre catarrhale, sérotype 1, après une vaccination par Zulvac 1 Ovis contenant différentes quantités de virus. Le but des études était d'établir la dose la plus faible de vaccin capable de prévenir la virémie, ainsi que la durée de protection conférée par Zulvac 1 Ovis.

## **Quel est le bénéfice démontré par Zulvac 1 Ovis au cours des études?**

Les études ont montré que le vaccin prévient la virémie chez les ovins et confère une protection pendant un an. Le vaccin est sûr pour les ovins à partir de l'âge d'un mois et demi et chez les brebis gravides.

Le vaccin s'est avéré généralement bien toléré et sans risques.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation de Zulvac 1 Ovis?**

Après la vaccination, les ovins peuvent présenter une légère élévation de la température corporelle. Ils peuvent également présenter un gonflement au niveau du site d'injection, qui ne persiste pas plus de sept jours ou un durcissement sous la peau (nodules), qui peut durer plus de six ou sept semaines.

## **Quel est le temps d'attente?**

Le temps d'attente est la durée qui s'écoule entre l'administration du médicament et le moment où l'animal peut être abattu et la viande ou le lait utilisé pour la consommation humaine. Le temps d'attente pour Zulvac 1 Ovis en ce qui concerne la viande et le lait est de zéro jour.

## **Pourquoi Zulvac 1 Ovis a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que les bénéfices de Zulvac 1 Ovis sont supérieurs à ses risques dans la prévention de la virémie due au virus de la fièvre catarrhale, sérotype 1, chez les ovins à partir de l'âge d'un mois et demi. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le chapitre consacré à la discussion scientifique du présent EPAR.

Une autorisation de mise sur le marché «dans des circonstances exceptionnelles» a été initialement délivrée pour Zulvac 1 Ovis. Cela signifie qu'il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes concernant Zulvac 1 Ovis au moment de l'autorisation initiale. L'Agence européenne des médicaments (EMA) a examiné des informations supplémentaires sur la qualité et la sécurité du vaccin, soumises conformément à un calendrier défini. En 2012, le CVMP a estimé que les données présentées permettaient de convertir l'autorisation pour Zulvac 1 Ovis en une autorisation normale.

### **Autres informations relatives à Zulvac 1 Ovis:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Zulvac 1 Ovis, le 5 août 2011. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, veuillez consulter l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2013.

Ce médicament n'est plus autorisé