

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zulvac 8 Ovis suspension injectable pour ovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 2 ml de vaccin contient :

Substance active :

Virus de la fièvre catarrhale ovine inactivé, sérotype 8, souche BTV-8/BEL2006/02 AR* ≥ 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 (Al³⁺) 4 mg
Quil-A (extrait de saponine *Quillaia saponaria*) 0,4 mg

Excipient :

Thiomersal 0,2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable de couleur 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 :

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

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

Début de l'immunité : 25 jours après administration de la deuxième dose.

Durée de l'immunité : au moins 1 an 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.

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

Sans objet.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une augmentation transitoire de la température rectale (au maximum +1,2°C) durant les 24 heures suivant la vaccination, et des réactions locales au site d'injection, dans la plupart des cas sous forme d'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) ont été observés très fréquemment dans une étude d'innocuité en laboratoire. Ces signes cliniques ont été rapportés très rarement du 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 :

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

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 ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable et/ou les 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 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.

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

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.

Primo-vaccination :

Administrer une dose de 2 ml selon le protocole de vaccination suivant : -1^{ère} injection : à partir de l'âge de 1,5 mois. -2^{ème} injection : 3 semaines après.

Rappel :

Tout rappel doit être validé par les autorités compétentes 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, une augmentation transitoire de la température rectale (au maximum +0,6°C) pourrait survenir durant les 24 heures suivant la vaccination.

Après administration d'une double dose, 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 9 jours) ou un gonflement nodulaire (granulome sous-cutané, pouvant persister plus de 63 jours).

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmaco-thérapeutique : Immunologiques pour Ovidés, vaccins viraux inactivés – pour ovins, virus de la fièvre catarrhale ovine.

Code ATC-vet : QI04AA02.

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxyde d'aluminium

Quil-A (extrait de saponine *Quillaia saponina*)

Thiomersal

Chlorure de potassium

Phosphate de potassium

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 : 12 mois.

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 en verre hydrolytique de type II contenant 100 ou 240 ml. Le flacon en verre est fermé par un bouchon en butyle, maintenu par une opercule en aluminium.

Taille des conditionnements :

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/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

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

Date de première autorisation : 15/01/2010

Date du dernier renouvellement : 07/11/2014

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, DE 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(S) 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)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

Nom et adresse du(es) fabricant(s) du(es) principe(s) actif(s) d'origine biologique

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra.de Camprodón s/n°
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ESPAGNE

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/n°
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
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 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 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 rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité (PSUR), incluant les données relatives à l'ensemble des présentations autorisées de ce médicament, devront être transmis semestriellement pendant les 2 prochaines années, annuellement pendant les 2 années suivantes puis tous les 3 ans, sauf exigence contraire.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE EN CARTON (100 ml ou 240 ml)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zulvac 8 Ovis suspension injectable pour ovins

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

Une dose de 2 ml contient :

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

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 {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.

À ne délivrer que sur ordonnance.

L'importation, la possession, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de ce médicament vétérinaire peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains Etats Membres, consultez la notice pour de plus amples informations.

14. LA MENTION " TENIR HORS DE LA VUE 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/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

FLACON EN VERRE (100 ml ou 240 ml)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zulvac 8 Ovis suspension injectable pour ovins

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

Une dose de 2 ml contient :

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

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 {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.

À ne délivrer que sur ordonnance.

14. LA MENTION " 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**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot : {numéro}

B. NOTICE

NOTICE
Zulvac 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. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ESPAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zulvac8 Ovis suspension injectable pour ovins

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

Une dose de 2 ml de vaccin contient :

Substance active :

Virus de la fièvre catarrhale ovine inactivé, sérotype 8, souche BTV-8/BEL2006/02 AR* ≥ 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 (Al³⁺) 4 mg
Quil-A (extrait de saponine *Quillaia saponina*) 0,4 mg

Excipient :

Thiomersal 0,2 mg

Suspension injectable de couleur blanc cassé ou rose.

4. INDICATION(S)

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, sérotype 8.

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

Début de l'immunité : 25 jours après administration de la deuxième dose.

Durée de l'immunité : au moins 1 an après la primo-vaccination.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une augmentation transitoire de la température rectale (au maximum +1,2°C) durant les 24 heures suivant la vaccination, et des réactions locales au site d'injection, dans la plupart des cas sous forme d'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) ont été observés très fréquemment dans une étude d'innocuité en laboratoire. Ces signes cliniques ont été rapportés très rarement du 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.

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

Voie d'administration : sous-cutanée.

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

Primo-vaccination :

Administrer une dose de 2 ml selon le protocole de vaccination suivant :

- 1^{ère} injection : à partir de l'âge de 1,5 mois.
- 2^{ème} injection : 3 semaines après.

Rappel :

Tout rappel doit être validé par les autorités compétentes 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.

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.

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

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.

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 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.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Sans objet.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation :

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

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 ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable et/ou les 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 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.

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

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

Après administration d'une double dose, 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 9 jours) ou un gonflement nodulaire (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

Flacons en verre hydrolytique de type II contenant 100 ou 240 ml. Le flacon en verre est fermé par un bouchon en butyle, maintenu par une opercule en aluminium.

Taille des conditionnements :

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.