

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zulvac SBV suspension injectable pour bovins et ovins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

<b>Substance active :</b>	<b>Quantité par dose de 2 ml (bovins)</b>	<b>Quantité par dose de 1 ml (ovins)</b>
Virus de Schmallenberg inactivé, souche BH80/11-4	AR* $\geq$ 1	AR* $\geq$ 1
<b>Adjuvants :</b>		
Hydroxyde d'aluminium	385,2 mg (4 mg Al <sup>3+</sup> )	192,6 mg (2 mg Al <sup>3+</sup> )
Quil-A (Saponines de <i>Quillaja saponaria</i> )	0,4 mg	0,2 mg
<b>Excipient :</b>		
Thiomersal	0,2 mg	0,1 mg

\*Activité relative (test d'activité chez la souris) par rapport à un vaccin de référence qui s'est révélé efficace chez les espèces animales cibles.

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 et ovins.

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

#### Bovins

Pour l'immunisation active des bovins à partir de 3,5 mois afin de réduire la virémie\* associée à une infection par le virus de Schmallenberg.

Début de l'immunité : 2 semaines après la fin du protocole de primovaccination.

Durée de l'immunité : 1 an après la fin du protocole de primovaccination.

#### Ovins

Pour l'immunisation active des ovins à partir de 3,5 mois afin de réduire la virémie\* associée à une infection par le virus de Schmallenberg.

Début de l'immunité : 3 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : 6 mois après la vaccination.

La vaccination des brebis destinées à la reproduction avant la gestation, conformément au schéma vaccinal décrit dans la section 4.9, permet de réduire la virémie\* et l'infection transplacentaire associées à une infection par le virus de Schmallenberg au cours du premier trimestre de gestation.

\*Seuil de détection par la méthode RT-PCR validée à 3,6 log<sub>10</sub> copies d'ARN/ml de plasma pour les bovins et à 3,4 log<sub>10</sub> copies d'ARN/ml de plasma pour les ovins.

### **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 concernant l'utilisation du vaccin chez les animaux séropositifs, y compris ceux possédant 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)**

#### Bovins :

Une augmentation transitoire de la température rectale, ne dépassant pas 1,5 °C, a été très fréquemment observée dans les 48 premières heures suivant la vaccination. Des réactions locales au point d'injection sous forme de petits granulomes intramusculaires n'excédant pas 0,7 cm de diamètre se résorbant sous 10 jours, sont aussi apparues très fréquemment dans les études d'innocuité réalisées.

#### Ovins :

Une augmentation transitoire de la température rectale, ne dépassant pas 1,5 °C, a été très fréquemment observée dans les 24 premières heures suivant la vaccination. Des réactions locales au point d'injection sous forme de gonflements diffus ou de granulomes sous-cutanés n'excédant pas 8 cm de diamètre, sont aussi apparues très fréquemment dans les études d'innocuité réalisées. Ces réactions ont été observées au moins 47 jours sous forme de gonflements diffus de moins de 2 cm de diamètre.

#### Brebis gestantes :

Une augmentation transitoire de la température rectale, ne dépassant pas 0,8 °C, a été très fréquemment observée au cours des 4 premières heures après la vaccination. Des réactions locales au point d'injection sous forme de gonflements diffus ou de granulomes sous-cutanés n'excédant pas 8 cm de diamètre, sont également apparues très fréquemment dans les études d'innocuité réalisées. Ces réactions ont été observées au moins 97 jours sous forme de petits granulomes de moins de 0,5 cm de diamètre.

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 :

Ovins : Il existe des données d'innocuité démontrant l'innocuité du vaccin chez la brebis gestante. Peut être utilisé à partir du 2<sup>ème</sup> mois de gestation.

Bovins : L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les femelles gestantes.

##### Lactation :

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les femelles en lactation.

##### Fertilité :

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune information n'est disponible concernant 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**

Agiter le flacon avant utilisation.

##### Bovins :

Voie intramusculaire (dans le cou).

##### Primovaccination :

- Bovins à partir de 3,5 mois : administrer deux doses de 2 ml à trois semaines d'intervalle.

##### Rappel :

- Administrer deux doses de 2 ml à trois semaines d'intervalle, tous les douze mois.

##### Ovins :

Voie sous-cutanée (région axillaire derrière le coude).

##### Primovaccination :

- Ovins à partir de 3,5 mois : administrer une dose de 1 ml.
- Brebis en âge de se reproduire : administrer une dose de 1 ml au moins 14 jours avant la mise à la reproduction.

##### Rappel :

- Ovins non destinés à la reproduction : administrer une dose de 1 ml, tous les 6 mois.
- Brebis destinées à la reproduction : administrer une dose de 1 ml au moins 14 jours avant chaque mise à la reproduction.

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

Sans objet.

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

Zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccin viraux inactivés pour bovins et ovins.

Code ATC vet : QI02AA.

Vaccin visant à stimuler l'immunité contre le virus de Schmallerberg chez les bovins et les ovins.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Hydroxyde d'aluminium

Quil-A (Saponines de *Quillaja saponaria*)

Thiomersal

Chlorure de potassium

Dihydrogénophosphate de potassium

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 flacon : à utiliser immédiatement.

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

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

Boîte en carton comprenant 1 flacon HDPE (polyéthylène de haute densité) doté d'un bouchon en chlorobutyle et d'un opercule d'étanchéité en aluminium, contenant 50 ml de vaccin.

Bovins : Boîte en carton avec 1 flacon de 50 ml (25 doses).

Ovins : Boîte en carton avec 1 flacon de 50 ml (50 doses).

#### **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/2/14/178/001

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

Date de première autorisation : 06/02/2015  
Date du dernier renouvellement :

**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**

Sans objet.

## **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 DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**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. de Camprodón, s/n°  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gérone, 17813  
ESPAGNE

Nom et adresse du fabriquant responsable de la libération des lots

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

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

La substance active, étant un principe d'origine biologique destiné à produire une immunité active, n'entre 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**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit remplir les mesures suivantes (selon EMEA/V/C/002781/II/006) :

Fournir les données de contrôle du premier lot de Zulvac SBV fabriqué avec le nouveau lot de semence primaire du virus (et le lot de semence de travail correspondant).

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

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

**BOITE EN CARTON**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Zulvac SBV suspension injectable pour bovins et ovins

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

<b>Substance active :</b>	<b>Quantité par dose de 2 ml (bovins)</b>	<b>Quantité par dose de 1 ml (ovins)</b>
Virus de Schmallenberg inactivé, souche BH80/11-4	AR ≥ 1	AR ≥ 1

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension injectable

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

50 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Bovins et ovins

**6. INDICATION(S)**

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

Bovins : voie intramusculaire.

Ovins : 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.

Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

**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 vétérinaire.

**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/2/14/178/001

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

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

**FLACON (50 ML)**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Zulvac SBV suspension injectable pour bovins et ovins

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

Virus de Schmallenberg inactivé (AR  $\geq$  1 par dose)

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

50 ml

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

IM (bovins)  
SC (ovins)

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : zéro jour.

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}  
Après ouverture, à utiliser immédiatement.

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

À usage vétérinaire.

**B. NOTICE**

**NOTICE**  
**Zulvac SBV suspension injectable pour bovins et 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  
Gérone, 17813  
ESPAGNE

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Zulvac SBV suspension injectable pour bovins et ovins

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

<b>Substance active :</b>	<b>Quantité par dose de 2 ml (bovins)</b>	<b>Quantité par dose de 1 ml (ovins)</b>
Virus de Schmallenberg inactivé, souche BH80/11-4	AR* $\geq$ 1	AR* $\geq$ 1
<b>Adjuvants :</b>		
Hydroxyde d'aluminium	385,2 mg (4 mg Al <sup>3+</sup> )	192,6 mg (2 mg Al <sup>3+</sup> )
Quil-A (Saponines de <i>Quillaja saponaria</i> )	0,4 mg	0,2 mg
<b>Excipient :</b>		
Thiomersal	0,2 mg	0,1 mg

\*Activité relative (test d'activité chez la souris) par rapport à un vaccin de référence qui s'est révélé efficace chez les espèces animales cibles.

Liquide blanc cassé ou rose.

**4. INDICATION(S)**

Bovins :

Pour l'immunisation active des bovins à partir de 3,5 mois afin de réduire la virémie\* associée à une infection par le virus de Schmallenberg.

Début de l'immunité : 2 semaines après la fin du protocole de primovaccination.

Durée de l'immunité : 1 an après la fin du protocole de primovaccination.

Ovins :

Pour l'immunisation active des ovins à partir de 3,5 mois afin de réduire les cas de virémie\* associée à une infection par le virus de Schmallerberg.

Début de l'immunité : 3 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : 6 mois après la vaccination.

La vaccination des brebis destinées à la reproduction avant la gestation, conformément au schéma vaccinal décrit à la section 8, permet de réduire les cas de virémie\* et les infections transplacentaires associées à une infection par le virus de Schmallerberg au cours du premier trimestre de gestation.

\*Seuil de détection par la méthode RT-PCR validée à 3,6 log<sub>10</sub> copies d'ARN/ml de plasma pour les bovins et à 3,4 log<sub>10</sub> copies d'ARN/ml de plasma pour les ovins.

## **5. CONTRE-INDICATIONS**

Aucune.

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Bovins :

Une augmentation transitoire de la température rectale, ne dépassant pas 1,5°C, a été très fréquemment observée dans les 48 premières heures suivant la vaccination. Des réactions locales au point d'injection sous forme de petits granulomes intramusculaires n'excédant pas 0,7 cm de diamètre qui se résorbent dans les 10 jours suivants, sont aussi apparues très fréquemment dans les études d'innocuité réalisées.

Ovins :

Une augmentation transitoire de la température rectale, ne dépassant pas 1,5°C, a été très fréquemment observée dans les 24 premières heures suivant la vaccination. Des réactions locales au point d'injection sous forme de gonflements diffus ou de granulomes sous-cutanés n'excédant pas 8 cm de diamètre, sont aussi apparues très fréquemment dans les études d'innocuité réalisées. Ces réactions ont été observées au moins 47 jours sous forme de gonflements diffus de moins de 2 cm de diamètre.

Brebis gestantes :

Une augmentation transitoire de la température rectale, ne dépassant pas 0,8°C a été très fréquemment observée au cours des 4 premières heures après la vaccination. Des réactions locales au point d'injection sous forme de gonflements diffus ou de granulomes sous-cutanés n'excédant pas 8 cm de diamètre, sont également apparues très fréquemment dans les études d'innocuité réalisées. Ces réactions ont été observées au moins 97 jours sous forme de petits granulomes de moins de 0,5 cm de diamètre.

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. ESPÈCES CIBLES**

Bovins et ovins.

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

### Bovins :

Voie intramusculaire (dans le cou).

### Primovaccination :

- Bovins à partir de 3,5 mois : administrer deux doses de 2 ml à trois semaines d'intervalle.

### Rappel :

- Administrer deux doses à trois semaines d'intervalle, tous les douze mois.

### Ovins :

Voie sous-cutanée (région axillaire derrière le coude).

### Primovaccination :

- Ovins à partir de 3,5 mois : administrer une dose de 1 ml.

- Brebis en âge de se reproduire : administrer une dose de 1 ml au moins 14 jours avant la mise à la reproduction.

### Rappel :

- Ovins non destinés à la reproduction : administrer une dose de 1 ml, tous les 6 mois.

- Brebis destinées à la reproduction : administrer une dose de 1 ml au moins 14 jours avant chaque mise à la reproduction.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Agiter le flacon avant utilisation.

## **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 (2°C - 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 conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

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

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières à chaque espèce cible :

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez les animaux séropositifs y compris ceux possédant des anticorps d'origine maternelle.

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.

Gestation :

Ovins : Il existe des données d'innocuité démontrant l'innocuité du vaccin chez la brebis gestante. Peut être utilisé à partir du 2<sup>ème</sup> mois de gestation.

Bovins :

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les femelles gestantes.

Lactation :

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les femelles en lactation.

Fertilité :

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant 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.

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://ema.europa.eu/>).

## **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Zulvac SBV se présente dans une boîte en carton comprenant 1 flacon HDPE (polyéthylène de haute densité) doté d'un bouchon en chlorobutyle et d'un opercule d'étanchéité en aluminium, contenant 50 ml de vaccin.

Bovins : Boîte en carton avec 1 flacon de 50 ml (25 doses).

Ovins : Boîte en carton avec 1 flacon de 50 ml (50 doses).