

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zulvac 1 Ovis suspension injectable pour ovins

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

*Activité relative mesurée par test d'activité 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
Saponine 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.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des ovins, âgés de 1 mois et demi et plus, en vue de prévenir* la virémie causée par le virus de la fièvre catarrhale ovine (FCO), sérotype 1.

*(Nombre de cycles (Ct) ≥ 36 par une méthode RT-PCR validée, indiquant l'absence de génome viral)

Début de l'immunité: 21 jours après administration de la deuxième dose.

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

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 vaccin 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

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 +1,2°C) peut être observée très fréquemment pendant les 24 heures suivant la vaccination.

Des réactions locales au site d'injection peuvent être observées très fréquemment. 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 (granulome sous-cutané, pouvant persister plus de 48 jours).

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

Le médicament vétérinaire peut être utilisé au cours de la gestation. Aucune information n'est disponible sur l'innocuité du médicament utilisé chez les animaux en lactation. L'utilisation chez les animaux en lactation n'est donc pas recommandée.

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).

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 sous-cutanée.

Primo-vaccination :

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

Première injection: à partir de l'âge de 1,5 mois

Deuxième injection: 3 semaines après la première injection

Administrer le médicament vétérinaire selon les procédures d'asepsie habituelles.

Agiter délicatement le médicament vétérinaire immédiatement avant son utilisation. Éviter 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.

Éviter le multiponctionnement 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, en tenant compte de la situation épidémiologique locale.

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

Une augmentation transitoire de la température rectale (au maximum +0,6 °C) peut être observée pendant les 24 heures suivant l'administration d'une surdose (double dose).

Chez la plupart des animaux, l'administration d'une surdose (double dose) peut être suivie de réactions locales au site d'injection. Dans la plupart des cas, ces réactions se présentent sous forme d'un gonflement général du site d'injection (avec une durée maximale de 9 jours) ou de nodules palpables (granulome sous-cutané, pouvant persister plus de 63 jours).

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Vaccins viraux inactivés – Fièvre catarrhale ovine.

Code ATC-vet: QI04AA02

Ce vaccin est destiné à stimuler une immunité active contre le virus de la fièvre catarrhale ovine, sérotype 1 chez les ovins.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxyde d'aluminium

Saponine

Thiomersal

Chlorure de potassium

Phosphate monopotassique

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 : 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

Boîte de 1 flacon verre type I de 20 ml (contenant 10 doses) avec un bouchon chlorobutyle et une capsule aluminium
Boîte de 1 flacon verre type II de 100 ml (contenant 50 doses) ou de 240 ml (contenant 120 doses) avec un bouchon chlorobutyle et une capsule aluminium

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/2/11/131/001
EU/2/11/131/005
EU/2/11/131/006

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

Date de première autorisation : 05 août 2011
Date de renouvellement : 18/04/2016

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.

Ce médicament n'est plus autorisé

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)**

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. 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.

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.

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

Ce médicament n'est plus autorisé

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Carton extérieur 1 x 20 ml, 1 x 100 ml, 1 x 240 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zulvac 1 Ovis suspension injectable pour ovins

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
Hydroxyde d'aluminium, saponine et 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

Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée.

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 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 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/2/11/131/001

EU/2/11/131/005

EU/2/11/131/006

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 Ovis suspension injectable pour ovins

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

Par dose de 2 ml :

Virus de la fièvre catarrhale ovine inactivé, sérotype 1, souche BTV-1/ALG2006/01 E1
Hydroxyde d'aluminium, saponine et 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

Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée.

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 VÉTÉRIINAIRE » 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 »

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}

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

Etiquette de flacon de 20 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zulvac 1 Ovis suspension injectable pour ovins

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

Hydroxyde d'aluminium, saponine et thiomersal.

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 {mois/année}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

Ce médicament n'est plus autorisé

B. NOTICE

NOTICE
Zulvac 1 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. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
ESPAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zulvac 1 Ovis suspension injectable pour ovins

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

Chaque dose de 2ml contient:

Substance active:

Virus de la fièvre catarrhale ovine inactivé, sérotype 1, souche BTV-1/ALG2006/01 E1 AR* \geq 1

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

Adjuvant:

Hydroxyde d'aluminium (Al³⁺) 4 mg
Saponine 0,4 mg

Excipient:

Thiomersal 0,2 mg

Liquide blanc-cassé ou rose.

4. INDICATION(S)

Pour l'immunisation active des ovins, âgés de 1 mois et demi et plus, en vue de prévenir* la virémie causée par le virus de la fièvre catarrhale ovine (FCO), sérotype 1.

*(Nombre de cycles (Ct) \geq 36 par une méthode RT-PCR validée, indiquant l'absence de génome viral)

Début de l'immunité : 21 jours après administration de la deuxième dose.

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 +1,2°C) peut être observée très fréquemment pendant les 24 heures suivant la vaccination.

Des réactions locales au site d'injection peuvent être observées très fréquemment. 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 (granulome sous-cutané, pouvant persister plus de 48 jours).

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 sous-cutanée.

Primo-vaccination:

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

Première injection: à partir de l'âge de 1,5 mois

Deuxième 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, en 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 selon les procédures d'asepsie habituelles.

Agiter délicatement le médicament vétérinaire immédiatement avant son utilisation. Éviter 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. Éviter 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).
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)

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 ovins.

Gestation :

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

Lactation :

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité du médicament utilisé chez les animaux en lactation. L'utilisation chez les animaux en lactation n'est donc pas recommandée.

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) :

Une augmentation transitoire de la température rectale (au maximum +0,6 °C) peut être observée pendant les 24 heures suivant l'administration d'une surdose (double dose).

Chez la plupart des animaux, l'administration d'une surdose (double dose) peut être suivie de réactions locales au site d'injection. Dans la plupart des cas, ces réactions se présentent sous forme d'un gonflement général du site d'injection (avec une durée maximale de 9 jours) ou de nodules palpables (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 DECHETS 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

Taille de l'emballage :

Boîte de 1 flacon verre type I de 20 ml (contenant 10 doses) avec un bouchon chlorobutyle et une capsule aluminium

Boîte de 1 flacon verre type II de 100 ml (contenant 50 doses) ou de 240 ml (contenant 120 doses) avec un bouchon chlorobutyle et une capsule aluminium

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.