

# ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. Dénomination du médicament vétérinaire

ZULVAC 1 BOVINS

### 2. Composition qualitative et quantitative

Virus Bluetongue inactivé, sérotype 1, .....  $\geq 10^{6,7}$  TCID<sub>50</sub>(\*)  
souche BTV-1/ALG2006/01 E1

Gel d'hydroxyde d'aluminium (3%) ..... 385,2 mg (4 mg Al<sup>3+</sup>)  
Saponines ..... 0,4 mg

Thiomersal ..... 0,2 mg  
Excipient QSP 1 dose de 2 ml

(\*) mesuré avant inactivation)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

### 3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

### 4. Informations cliniques

#### 4.1. Espèces cibles

Bovins.

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

Chez les bovins âgés de 2½ mois et plus :

- Immunisation active en vue de prévenir la virémie et de réduire les signes cliniques causés par le virus de la fièvre catarrhale ovine, sérotype 1.

Mise en place de l'immunité : 15 jours après administration de la deuxième dose.

La durée d'immunité n'a pas encore été établie.

#### 4.3. Contre-indications

Aucune.

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

L'impact de la présence des anticorps d'origine maternelle sur la vaccination n'a pas été étudié.

L'impact de la vaccination sur les fonctions reproductrices du mâle (spermatogénèse) n'a pas été étudié.

#### 4.5. Précautions particulières d'emploi

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

Aucune.

## **ii) 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'étiquetage.

### **iii) Autres précautions**

Aucune.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration d'une double dose (4 ml) du produit.

#### **4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Le vaccin peut être utilisé au cours de la gestation.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction**

Aucune information n'est disponible sur la compatibilité de ce vaccin avec un autre vaccin. L'innocuité et l'efficacité d'une association (vaccins mélangés ou non, utilisés le même jour ou à des périodes différentes) n'est pas démontrée.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

2 injections d'une dose de 2 ml à 3 semaines d'intervalle par voie intramusculaire. La première dose doit être administrée à partir de 2 ½ mois d'âge.

Par la suite, il est préconisé d'administrer des injections de rappel tous les 6 mois mais ce schéma n'est pas validé.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration d'une double dose (4 ml) du produit.

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

Zéro jour.

## **5. Propriétés immunologiques**

Code ATC-vet : QI02AA02.

Vaccin viral inactivé – Vaccin contre la fièvre catarrhale ovine

Pour stimuler une immunité active contre le virus de bluetongue, sérotype 1.

## **6. Informations pharmaceutiques**

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

Gel d'hydroxyde d'aluminium (3%).

Saponines.

Thiomersal.

Chlorure de sodium.

Chlorure de potassium.

Phosphate disodique dihydraté.

Phosphate monopotassique.

Eau pour préparations injectables.

### **6.2. Incompatibilités**

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou produits immunologiques.

### **6.3. Durée de conservation**

1 an.

Après ouverture : le vaccin doit être utilisé immédiatement.

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

Conserver et transporter à une température comprise entre + 2°C et + 8°C, à l'abri de la lumière.

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

Flacon verre hydrolytique de type II de 100 ml (50 doses)

### **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets

### **7. Titulaire de l'autorisation de vente**

FORT DODGE SANTE ANIMALE  
22-24-26, avenue Marcel Dassault  
B.P. 440  
37204 TOURS CEDEX 3

### **8. Présentation(s) disponible(s)**

Boîte de 1 flacon de 50 doses.

### **9. Mentions réglementaires**

USAGE VETERINAIRE.

A NE DELIVRER QUE SUR ORDONNANCE D'UN DOCTEUR VETERINAIRE D'EXERCICE LIBERAL  
SANS PREJUDICE DU RESPECT DES DISPOSITIONS LEGISLATIVES ET REGLEMENTAIRES EN  
VIGUEUR.

AUTORISATION TEMPORAIRE DE VENTE **N°07/019**