A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

HEPIZOVAC, suspension injectable pour bovins

2. Composition

Chaque mL de vaccin contient :

Substance active :

Virus de la maladie hémorragique épizootique (EHDV) sérotype 8 inactivé ..... $10^{5.5}$ $DICC_{50}$*

*$DICC_{50}$: dose infectant 50% culture cellulaire équivalente au titre avant inactivation.

Adjuvants :
Hydroxyde d'aluminium .....6 mg
Saponine purifiée (Quil A) ..... 0.05 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Thiomersal
Chlorure de sodium
Phosphate disodique
Phosphate de potassium
Eau pour préparations injectables

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des bovins afin de prévenir la virémie*et réduire les signes cliniques systémiques, y compris l`hyperthermie causés par le virus du sérotype 8 de la maladie hémorragique épizootique.

Début de l'immunité: 21 jours après la fin du schéma de vaccination primaire.

Durée de l'immunité: non établie.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :
Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
Sans objet.

En cas d'utilisation chez d'autres espèces sensible domestiques ou sauvages, considérées comme présentant un risque d'infection, il convient d'être prudent et il est recommandé de tester le vaccin sur un petit nombre d'animaux avant une vaccination de masse. Le degré d'efficacité chez d'autres espèces peut différer de celui observé chez les ovins et les bovins.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
En cas d'auto-injection accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.
Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin pendant la gestation et/ou la lactation doit être prise au cas par cas.

Fertilité :
L'impact du vaccin sur la fertilité n'a pas été établi.

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 :
Aucune différence significative autre que les effets indésirables mentionnés à la rubrique 3.6 n'a été observée après l'administration de doses 10x et 20x.

Incompatibilités majeures :
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Réaction au site d'injection[1](par exemple inflammation, douleur, gonflement, nodule) Hyperthermie

[1]Gonflement pouvant aller jusqu'à ≤ 5,5 cm, parfois douloureux, pouvant se transformer en nodules régressant avec le temps, potentiellement présent pendant au moins 3 semaines après l'injection.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation ou représentant local du titulaire de l'autorisation en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de

ou mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée.

Primo-vaccination :
A partir de 2 mois d'âge.
Administrer deux doses de 4 mL par voie sous-cutanée à 3 semaines d'intervalle.
Les modalités de rappel de vaccination n'ont pas été établies.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2º C et 8º C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

12. Précautions particulières d'élimination

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

USAGE VETERINAIRE
Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Flacons en polyéthylène de haute densité (HDPE) de 52 mL, 100 mL ou 252 mL avec bouchons en bromobutyle et capsules en aluminium.

Présentation(s) disponible(s)
Boîte en carton avec un 1 flacon contenant 52 mL.
Boîte en carton avec un 1 flacon contenant 100 mL.
Boîte en carton avec un 1 flacon contenant 252 mL.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation :

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Espagne
Tel : +34 986 33 04 00

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
Ceva Santé Animale NV
Metrologielaan 6
1130 Brussel
België
Tel PhV: 00 800 35 22 11 51