

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 10 flacons de 1 000 doses

Boîte de 10 flacons de 2 000 doses

Boîte de 10 flacons de 5 000 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aviffa RTI

Lyophilisat pour suspension nasale, oculaire ou orale.

Aviffa RTI

Lyophilisate for ocular, nasal or oral suspension.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de vaccin contient :

Virus de la rhinotrachéite infectieuse aviaire vivant atténué, souche VCO3..... $\geq 10^{2.3}$ DICC₅₀(*)

(*) DICC₅₀ : Dose infectant 50 % des cultures cellulaires.

Each dose of vaccine contains:

Live attenuated avian rhinotracheitis virus, VCO3 strain $\geq 10^{2.3}$ CCID₅₀(*)

(*) CCID₅₀: Cell Culture Infective Dose 50 %

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 1 000 doses

10 x 2 000 doses

10 x 5 000 doses

10 x 1 000 doses

10 x 2 000 doses

10 x 5 000 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Poules et dindes.

Chickens and turkeys.

5. INDICATIONS

Immunisation active contre les infections par le virus de la rhinotrachéite aviaire.

Active immunisation against infections caused by avian rhinotracheitis virus.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

Withdrawal period: zero days

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

Exp. {dd/mm/yyyy}

Once reconstituted, use immediately.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Store and transport refrigerated. Do not freeze. Protect from light.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

Read the package leaflet before use.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

For animal treatment only.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

Keep out of the sight and reach of children.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS– abcd

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2028875 8/1988

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

Lot {number}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Étiquette d'1 flacon de 1000 doses (5 mL)

Étiquette d'1 flacon de 2000 doses (5 mL)

Étiquette d'1 flacon de 5000 doses (10 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aviffa RTI 1000 2000 5000 doses

Aviffa RTI 1000 2000 5000 doses

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Virus de la rhinotrachéite infectieuse aviaire vivant atténué, souche VCO3

Live attenuated avian rhinotracheitis virus, VCO3 strain.

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

Lot {number}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

Exp. {jj/mm/yyyy}

Once reconstituted, use immediately.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Étiquette d'1 flacon de 10 000 doses (20 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aviffa RTI 10 000 doses
Lyophilisat pour suspension nasale, oculaire ou orale.

Aviffa RTI 10 000 doses
Lyophilisate for ocular, nasal or oral suspension.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Virus de la rhinotrachéite infectieuse aviaire vivant atténué, souche VCO3

Live attenuated avian rhinotracheitis virus, VCO3 strain

3. ESPÈCES CIBLES

Poules et dindes.

Chickens and turkeys.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Read the package leaflet before use.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

Withdrawal period: zero days

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

Exp. {jj/mm/aaaa}

Once reconstituted, use immediately.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Store and transport refrigerated. Do not freeze. Protect from light.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS– abcd

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

Lot {number}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Aviffa RTI lyophilisat pour suspension nasale oculaire orale.

2. Composition

Une dose contient :

Substance active :

Virus de la rhinotrachéite infectieuse aviaire vivant atténué, souche VCO3..... $\geq 10^{2,3}$ DICC₅₀(*)

(*) Dose Infectieuse 50 % sur culture cellulaire.

Aspect du lyophilisat avant reconstitution : pastille homogène blanchâtre.

3. Espèces cibles

Poules et dindes.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active contre les infections par le virus de la rhinotrachéite aviaire.

5. Contre-indications

Non connues.

6. Mises en gardes particulières

Mises en garde particulière :

La présence d'anticorps d'origine maternelle peut interférer avec le développement de la réponse immunitaire post-vaccinale.

La souche vaccinale peut potentiellement diffuser.

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas associer la vaccination avec d'autres interventions génératrices de stress.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

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.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été constaté après l'administration de 10 fois la dose de vaccin.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Poules et dindes :aucun.

Il est important de notifier les effets indésirables. Il permet une surveillance continue de la sécurité d'un produit. Si vous remarquez des effets indésirables, même ceux qui ne sont pas déjà mentionnés dans cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également déclarer tout événement indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou via votre système national de déclaration : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Espèce poule :

1 dose à partir de l'âge de 6 semaines.

Espèce dinde :

Dinde de chair

Primo-vaccination 2 doses à l'âge de 7 et 21 jours.

Rappel à 56 jours.

Dinde reproductrice

1 dose à partir de l'âge de 6 semaines.

Vaccination individuelle

Voie oculaire : pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 1 mL d'eau potable, puis le diluer dans 50 mL d'eau potable. Déposer une goutte de la solution vaccinale sur l'œil de chaque oiseau, attendre l'étalement de la goutte puis relâcher l'oiseau.

Vaccination collective

Eau de boisson (voie orale) : pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 1 mL d'eau potable, puis le diluer dans un volume d'eau potable prévu pour être absorbé en une ou deux heures. Distribuer la solution vaccinale à des oiseaux préalablement privés d'eau pendant deux heures.

Nébulisation (voie respiratoire) : pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 1 mL d'eau potable, puis le diluer dans 250 mL d'eau potable. Pulvériser la solution vaccinale au-dessus des oiseaux à partir d'un pulvérisateur à pression, capable de produire des microgouttelettes. Veiller à ce que les animaux soient suffisamment tassés lors de la nébulisation, et dans le quart d'heure suivant, pour une bonne répartition du vaccin.

Pour utiliser le vaccin, enfoncer l'aiguille d'une seringue préalablement remplie d'eau potable à travers le bouchon du flacon. Injecter l'eau, reprendre le vaccin reconstitué après dissolution complète à l'aide de la seringue et introduire son contenu dans le récipient contenant le volume d'eau potable nécessaire à l'administration du produit ; procéder ensuite à deux rinçages du flacon.

Utiliser pour la préparation et l'administration du vaccin du matériel propre et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après Exp.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/2028875 8/1988

Flacon de 1 000 doses

Boîte de 10 flacons de 1 000 doses

Flacon de 2 000 doses

Flacon de 5 000 doses

Flacon de 10 000 doses

Boîte de 10 flacons de 2 000 doses

Boîte de 10 flacons de 5 000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France
Tél : 04 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
France

17. Autres informations

Le vaccin contient le virus vivant atténué de la rhinotrachéite infectieuse aviaire et est destiné à stimuler une immunité active contre les infections par ce virus. Pour une protection pendant la ponte, un rappel avec un vaccin inactivé de BOEHRINGER INGELHEIM contre la rhinotrachéite infectieuse aviaire doit être effectué.

Accessible aux groupements agréés de producteurs de volailles.