

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NEWFLEND ND H9 suspension à diluer et solvant pour suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (0,05 mL ou 0,2 mL) contient :

Substances actives :

Herpèsvirus vivant la dinde, souche rHVT/ND/H9, exprimant la protéine de fusion du virus de la maladie de Newcastle et l'hémagglutinine du virus de l'influenza aviaire, sous-type H9 : 3 000 - 12 000 UFP*

*unité formant plaque

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
<u>Suspension à diluer :</u>
EMEM (Eagle Minimum Essential Medium)
L-glutamine
Bicarbonate de sodium
HEPES
Sérum bovin
Eau pour préparations injectables
Diméthylsulfoxyde
<u>Solvant :</u>
Sucrose
Hydrolysat de caséine
Sorbitol
Phosphate dipotassique
Phosphate monopotassique
Rouge de phénol
Eau pour préparations injectables

Suspension à diluer : concentrat brun jaunâtre.

Solvant : solution claire, orange à rouge.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules et œufs embryonnés de poules.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des poussins de 1 jour ou des œufs embryonnés de poule de 18 jours :

- afin de réduire les signes cliniques, les lésions et l'excrétion virale causées par le virus de la maladie de Newcastle (NDV),
- afin de réduire les signes cliniques, les lésions et l'excrétion virale causés par le sous-type H9 du virus de la grippe aviaire faiblement pathogène (LPAIV-H9)

Début de l'immunité :

- NDV : 3 semaines d'âge (la réduction de l'excrétion virale a été démontrée au plus tôt 4 semaines après la vaccination)
- LPAIV-H9 : 4 semaines d'âge

Durée de l'immunité :

- NDV : jusqu'à 9 semaines après la vaccination
- LPAIV-H9 : jusqu'à 9 semaines après la vaccination

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Vacciner toutes les poules de l'élevage en même temps.

Il a été démontré que la souche vaccinale était excrétée par les poulets et qu'il y avait une propagation lente aux dindes qui n'était détectable qu'après 49 jours de contact avec des poulets vaccinés.

Des essais d'innocuité ont montré que la souche vaccinale excrétée n'est pas nocive pour les dindes. Cependant, des mesures vétérinaires et de gestion appropriées telles que des procédures de nettoyage et de désinfection doivent être prises pour éviter la propagation de la souche vaccinale aux dindes.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les récipients contenant l'azote liquide et les ampoules de vaccin doivent être manipulés uniquement par un personnel correctement formé.

Porter un équipement de protection individuelle : gants de protection, protection faciale, lunettes et bottes lors de la manipulation du médicament vétérinaire, avant de retirer le produit de l'azote liquide, pendant les opérations de décongélation de l'ampoule et les opérations d'ouverture.

Les ampoules en verre congelées peuvent exploser lors de changements brusques de température. Stocker et utiliser l'azote liquide uniquement dans un endroit sec et bien ventilé. L'inhalation de vapeur de l'azote liquide est dangereuse.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Non connus

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Oiseaux pondeurs :

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

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie in ovo ou sous cutanée.

Voie in ovo : une dose de 0,05 mL par œuf embryonné de poule de 18 jours.

Voie sous-cutanée : une injection de 0,2 mL par poussin de 1 jour d'âge à l'arrière du cou.

Préparation du vaccin :

Utiliser des instruments et un équipement stériles pour la reconstitution et l'administration du vaccin. Avant de retirer les ampoules du conteneur d'azote liquide, se protéger en enfilant des gants, lunettes et bottes. Lors du retrait des ampoules de leur canne, tenir à distance du corps et du visage.

1. Après avoir choisi la présentation de solvant correspondant à l'ampoule, sortir rapidement du conteneur à azote liquide le nombre exact d'ampoules nécessaires.
2. Aspirer 2 à 5 mL de solvant dans une seringue de 5 mL à 10 mL. Utiliser une aiguille de calibre 18 au moins.
3. Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation douce dans une eau à 27-39 °C. Jeter les ampoules qui ont été décongelées accidentellement et ne les recongeler en aucun cas.
4. Dès qu'elles sont complètement décongelées, ouvrir les ampoules en les tenant à bout de bras afin d'éviter tout risque de blessure en cas de cassure de l'ampoule.
5. Une fois l'ampoule ouverte, aspirer lentement le contenu dans la seringue contenant déjà 2 à 5 mL de solvant.
6. Transférer la suspension décongelée dans le solvant. Le vaccin dilué ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce. Ne pas réutiliser les contenants de vaccin dilué ouverts.
7. Retirer une partie du vaccin dilué dans la seringue pour rincer l'ampoule et l'injecter doucement dans le solvant. Répéter l'opération une ou deux fois.
8. Le vaccin dilué ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce de façon à être prêt à l'emploi. Le médicament vétérinaire prêt à l'emploi est une suspension injectable limpide, homogène et de couleur rouge. Agiter régulièrement le vaccin dilué tout au long du processus de vaccination en le retournant plusieurs fois pour assurer l'homogénéité de la suspension.

Répéter les opérations des points 2 à 7 pour le nombre approprié d'ampoules à décongeler.

Propositions de dilutions pour une administration *in-ovo* :

Une dose de 0,05 mL par œuf embryonné de poule de 18 jours.

Nombre de flacons de suspension à diluer	Solvant	Volume d'une dose
4 x 2000 doses	400 mL	0,05 mL
2 x 4000 doses	400 mL	0,05 mL
4 x 4000 doses	800 mL	0,05 mL
5 x 4000 doses	1000 mL	0,05 mL
6 x 4000 doses	1200 mL	0,05 mL
8 x 4000 doses	1600 mL	0,05 mL

Propositions de dilutions pour une administration sous-cutanée :

Une injection de 0,2 mL par poussin de 1 jour d'âge.

Nombre de flacon de suspension à diluer	Solvant	Volume d'une dose
2 x 1000 doses	400 mL	0,2 mL
1 x 2000 doses	400 mL	0,2 mL
1 x 4000 doses	800 mL	0,2 mL
3 x 2000 doses	1200 mL	0,2 mL
2 x 4000 doses	1600 mL	0,2 mL

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun symptôme n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose maximum de vaccin.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, 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'État membre, conformément à la législation nationale.

La libération des lots par l'autorité de contrôle officielle peut être requise pour ce produit selon les exigences nationales.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI01AD

Le vaccin contient un herpèsvirus vivant recombinant de dinde (HVT, virus de la maladie de Marek de sérotype 3) qui est génétiquement modifié pour exprimer le gène de fusion (F) du NDV et le gène de

la protéine hémagglutinine (HA) du LPAIV. Le vaccin induit une immunité active contre l'infection par le NDV et contre l'infection par le sous-type H9 du LPAIV.
La souche vaccinale ne comportant que le gène codant pour la protéine hémagglutinine de l'influenza aviaire virus, il est possible de différencier les oiseaux vaccinés des oiseaux infectés en utilisant un test de diagnostic détectant les anticorps neuraminidase.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant (Cevac Slovent Poultry) fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente : 30 mois

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 2 heures

5.3 Précautions particulières de conservation

Vaccin concentré :

À conserver et transporter congelé dans de l'azote liquide (-196°C). Les conteneurs d'azote liquide doivent être contrôlés régulièrement afin de vérifier le niveau d'azote liquide et doivent être rechargés si besoin.

Solvant :

Conserver en dessous de 25°C. Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Vaccin concentré :

Ampoule en verre hydrolytique de type I de 2 ml, contenant 1000, 2000 ou 4000 doses.

Les ampoules sont mises sur des cannes avec étiquette et stockées dans un récipient d'azote liquide.

Solvant :

Sacs plastiques en polychlorure de vinyle : 400 mL, 800 mL, 1000 mL, 1200 mL et 1600 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/296/001
EU/2/296/002
EU/2/296/003

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/05/2023

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

MM/AAAA

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).

ANNEXE II
**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

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

Ampoules de 1000, 2000 ou 4000 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NEWFLEND ND H9

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

rHVT/ND/H9

1,000 doses
2,000 doses
4,000 doses

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sachets de solvant de 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ou 1600 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cevac Solvent Poultry

2. TAILLE DE L'EMBALLAGE

400 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

3. ESPÈCES CIBLES

Lire la notice avant utilisation.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. DATE DE PÉREMOISON

Exp. {mm/aaaa}

6. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25° .

Ne pas congeler.

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

ou

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

8. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

NEWFLEND ND H9 suspension à diluer et solvant pour suspension injectable

2. Composition

Chaque dose (0,05 mL ou 0,2 mL) contient :

Substance active :

Herpèsvirus vivant la dinde, souche rHVT/ND/H9, exprimant la protéine de fusion du virus de la maladie de Newcastle et l'hémagglutinine du virus de l'influenza aviaire, sous-type H9 : 3 000 - 12 000 UFP*

*unité formant plaque

Concentrat : concentrat brun jaunâtre.

Solvant : solution claire, orange à rouge.

3. Espèces cibles

Poules et œufs embryonnés de poules.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des poussins de 1 jour ou des œufs embryonnés de poule de 18 jours :

- afin de réduire les signes cliniques, les lésions causées par le virus de la maladie de Newcastle (NDV)
- afin de réduire les signes cliniques, les lésions et l'excrétion virale causés par le sous-type H9 du virus de la grippe aviaire faiblement pathogène (LPAIV-H9)

Début de l'immunité :

NDV : 3 semaines d'âge (la réduction de l'excrétion du NDV a été démontrée au plus tôt à 4 semaines d'âge)

LPAIV-H9 : 4 semaines d'âge

Durée de l'immunité :

NDV : jusqu'à 9 semaines après la vaccination

LPAIV-H9 : jusqu'à 9 semaines après la vaccination

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

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

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Vacciner toutes les poules de l'élevage en même temps.

Afin de prévenir la propagation de la souche vaccinale des élevages de poulets vaccinés aux élevages non vaccinés, des mesures vétérinaires et d'élevage appropriées telles que des procédures de nettoyage et de désinfection doivent être prises.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les récipients contenant l'azote liquide et les ampoules de vaccin doivent être manipulés uniquement par un personnel correctement formé.

Porter un équipement de protection individuelle : gants de protection, protection faciale, lunettes et bottes lors de la manipulation du médicament vétérinaire, avant de retirer le produit de l'azote liquide, pendant les opérations de décongélation de l'ampoule et les opérations d'ouverture.

Les ampoules en verre congelées peuvent exploser lors de changements brusques de température.

Stocker et utiliser l'azote liquide uniquement dans un endroit sec et bien ventilé. L'inhalation de vapeur de l'azote liquide est dangereuse.

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 symptôme n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose maximum de vaccin.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant (Cevac Solvent Poultry) fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, 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'État membre, conformément à la législation nationale.

La libération des lots par l'autorité de contrôle officielle peut être requise pour ce produit selon les exigences nationales.

7. Effets indésirables

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 de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à

la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :
<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

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

Voie in ovo : une dose de 0,05 mL par œuf embryonné de poule de 18 jours.

Voie sous-cutanée : une injection de 0,2 mL par poussin de 1 jour d'âge.

Propositions de dilutions pour une administration *in-ovo* :

Une dose de 0,05 mL par œuf embryonné de poulet de 18 jours.

Nombre de flacon de suspension à diluer	Solvant	Volume d'une dose
4 x 2000 doses	400 mL	0,05 mL
2 x 4000 doses	400 mL	0,05 mL
4 x 4000 doses	800 mL	0,05 mL
5 x 4000 doses	1000 mL	0,05 mL
6 x 4000 doses	1200 mL	0,05 mL
8 x 4000 doses	1600 mL	0,05 mL

Propositions de dilutions pour une administration sous-cutanée :

Une injection de 0,2 mL par poussin de 1 jour d'âge au niveau du cou

Nombre de flacon de suspension à diluer	Solvant	Volume d'une dose
2 x 1000 doses	400 mL	0,2 mL
1 x 2000 doses	400 mL	0,2 mL
1 x 4000 doses	800 mL	0,2 mL
3 x 2000 doses	1200 mL	0,2 mL
2 x 4000 doses	1600 mL	0,2 mL

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Préparation du vaccin :

1. Après avoir choisi la présentation de solvant correspondant à l'ampoule, sortir rapidement du conteneur à azote liquide le nombre exact d'ampoules nécessaires.
2. Aspirer 2 à 5 mL de solvant dans une seringue de 5 mL à 10 mL. Utiliser une aiguille de calibre 18 au moins.
3. Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation douce dans une eau à 27-39 °C. Jeter les ampoules qui ont été décongelées accidentellement et ne les recongeler en aucun cas.
4. Dès qu'elles sont complètement décongelées, ouvrir les ampoules en les tenant à bout de bras afin d'éviter tout risque de blessure en cas de cassure de l'ampoule.
5. Une fois l'ampoule ouverte, aspirer lentement le contenu dans la seringue contenant déjà 2 à 5 mL de solvant.
6. Transférer la suspension décongelée dans le solvant. Le vaccin dilué ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce. Ne pas réutiliser les contenants de vaccin dilué ouverts.
7. Retirer une partie du vaccin dilué dans la seringue pour rincer l'ampoule et l'injecter doucement dans le solvant. Répéter l'opération une ou deux fois.
8. Le vaccin dilué ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce de façon à être prêt à l'emploi. Le médicament vétérinaire prêt à l'emploi est une suspension injectable limpide, homogène et

de couleur rouge. Agiter régulièrement le vaccin dilué tout au long du processus de vaccination en le retournant plusieurs fois pour assurer l'homogénéité de la suspension.

Répéter les opérations des points 2 à 7 pour le nombre approprié d'ampoules à décongeler.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

Vaccin (concentrat) :

À conserver et transporter congelé dans de l'azote liquide (-196°C).

Les conteneurs d'azote liquide doivent être contrôlés régulièrement afin de vérifier le niveau d'azote liquide et doivent être rechargés si besoin.

Solvant :

Conserver en dessous de 25°C.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 2 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

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

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

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

EU/2/23/296/001-003

Vaccin (concentrat) : Ampoule de 2 mL en verre hydrolytique de type I contenant 1000, 2000 ou 4000 doses. Les ampoules sont placées sur des cannes avec étiquette et stockées dans un récipient d'azote liquide.

Solvant (Cevac Solvent Poultry) : sac plastique en polychlorure de vinyle de 400 mL, 800 mL, 1000 mL, 1200 mL et 1600 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 fabricant responsable de la libération des lots, et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Hungary
Email: pharmacovigilance@ceva.com
Tél.: +800 35 22 11 51