

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE DE 1 OU 10 FLACONS, CHACUN CONTENANT 1000, 2000 OU 5000 DOSES****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Poulvac TRT lyophilisat pour suspension oculonasale

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Virus de la rhinotrachéite de la dinde, souche clone K, vivant

 $10^{3,2} - 10^{4,5}$ DICC₅₀*/dose*DICC₅₀ : dose infectant 50 % des cultures cellulaires.**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 x 1000 doses

1 x 2000 doses

1 x 5000 doses

10 x 1000 doses

10 x 2000 doses

10 x 5000 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Dindes.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie oculonasale (nébulisation, goutte dans l'œil ou dans la narine).

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 4 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»
--

À usage vétérinaire uniquement.

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.

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

Zoetis France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4331684 7/2001

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

FLACON EN VERRE DE 1000, 2000 OU 5000 DOSES

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Poulvac TRT

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Virus de la rhinotrachéite de la dinde, souche clone K, vivant $10^{3,2} - 10^{4,5}$ DICC₅₀/dose

1000 doses

2000 doses

5000 doses

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Poulvac TRT lyophilisat pour suspension oculonasale pour dindes

2. Composition

Chaque dose contient :

Substance active :

Virus de la rhinotrachéite de la dinde, souche clone K, vivant $10^{3,2} - 10^{4,5}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀ : dose infectant 50 % des cultures cellulaires.

Lyophilisat de couleur crème.

3. Espèces cibles

Dindes.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des dindes pour la réduction des signes cliniques associés à l'infection par le virus de la rhinotrachéite de la dinde.

Début de l'immunité : 3 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : 14 semaines après la vaccination.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

L'utilisation du vaccin chez les dindes de plus de 10 jours ne procure pas une protection suffisante car la résistance à la rhinotrachéite augmente avec l'âge.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Pour éviter les risques de dissémination du vaccin sur le site, tous les oiseaux d'une même ferme doivent être correctement vaccinés.

Ne pas vacciner les animaux dans des fermes d'élevage où des dindes sont élevées avec d'autres espèces aviaires, excepté les poulets. Le virus contenu dans le vaccin est excrété pendant environ 10 jours mais est sans conséquence pour les poulets de chair.

Le virus pouvant se disséminer à d'autres espèces aviaires, le contact avec d'autres oiseaux doit être évité.

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

Si le vaccin est administré par nébulisation, porter un équipement de protection individuelle composé de lunettes de sécurité et d'un masque à poussières ou d'un casque avec circulation d'air filtré.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser chez les dindes pondeuses.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible sur l'efficacité et l'innocuité de ce vaccin quand 'il est utilisé avec d'autres médicaments vétérinaires. La décision d'administrer ce vaccin avant ou après d'autres produits vétérinaires doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

L'administration de 10 fois la dose recommandée n'induit pas d'effets indésirables significativement différentes de celles observées après l'administration d'une dose unique.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Dindes :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Écoulement nasal ¹ , Trouble des voies respiratoires ²

¹Léger ; peut se produire 7 à 8 jours après la vaccination.

²Peut se produire 10 à 21 jours après la vaccination, pendant 1 à 2 jours.

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}.

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

Une dose par oiseau à partir d'un jour d'âge par voie oculonasale à administrer par nébulisation, par goutte dans l'œil ou dans la narine.

Nébulisation :

Le vaccin doit être reconstitué avec de l'eau de bonne qualité à température ambiante, par exemple de l'eau déminéralisée ou de l'eau potable de bonne qualité. Ajouter de la poudre de lait, si nécessaire, mais s'assurer qu'aucune particule ne bouche l'extrémité du nébuliseur.

Oter la capsule d'aluminium du flacon contenant le vaccin. Pour reconstituer le vaccin lyophilisé, retirer le bouchon de caoutchouc tout en plongeant le vaccin dans un récipient en plastique propre contenant de 0,2 à 0,5 litre d'eau en fonction du type de nébulisation (comme mentionné ci-dessous

selon le type de nébulisation). Remplir à moitié le flacon d'eau, remettre le bouchon et secouer pour reconstituer le vaccin lyophilisé restant.

Verser dans le récipient et mélanger soigneusement pour obtenir une dispersion égale du vaccin. Le vaccin est ensuite versé dans le nébuliseur.

La quantité d'eau dépend du type de nébulisation :

- Manuelle : 0,2 L / 1000 oiseaux.
- Avec réservoir : 0,5 L / 1000 oiseaux (sur le sol).
0,25 L / 1000 oiseaux (en batterie).
- Automatique : 0,15-0,50 L / 1000 oiseaux (couvercle).

Utiliser un équipement donnant une gouttelette de 0,12 - 0,15 mm (nébulisation manuelle, avec réservoir, automatique). La distance entre la tête de nébulisation et les oiseaux doit être approximativement de 50 cm. Garder les oiseaux dans les boîtes pendant environ 30-45 minutes. S'assurer que la température ambiante reste entre 22°-27°C et sans courant d'air pour éviter le refroidissement.

La nébulisation ne doit être utilisée que dans des bâtiments qui peuvent être bien fermés. Eteindre les ventilateurs, le cas échéant, pour éviter les mouvements d'air.

Goutte dans l'œil / goutte dans la narine :

30-50 mL/1000 oiseaux, 0,03-0,05 mL par œil ou narine.

Reconstituer le vaccin en dissolvant dans de l'eau déminéralisée pour goutte oculaire ou goutte nasale à raison de 30-50 mL pour 1000 doses. L'eau déminéralisée doit être à température ambiante. Oter la capsule d'aluminium et le bouchon en caoutchouc du flacon contenant le vaccin et ajouter l'eau déminéralisée prise sur les 30-50 mL pour remplir le flacon à moitié. Replacer le bouchon de caoutchouc et secouer jusqu'à dissolution complète du vaccin. Verser le concentré de vaccin dans le reste des 30-50 mL et bien secouer.

Administrer au compte-goutte à raison d'une goutte (0,03-0,05 mL) par oiseau dans l'œil ou la narine. Il est recommandé d'utiliser des compte-gouttes normalisés. Maintenir l'oiseau de façon à ce qu'un œil soit dirigé vers le haut et laisser tomber une goutte de vaccin dans l'œil ou la narine. S'assurer que les gouttes nasales sont inhalées. Les oiseaux doivent déglutir pendant la vaccination.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

N'utiliser que des produits sans désinfectant et/ou sans antiseptique pour la préparation de la suspension vaccinale.

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.

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur.

Protéger de la lumière.

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

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 4 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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les 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/4331684 7/2001

Le vaccin est fourni en quantités de 1000, 2000 ou 5000 doses par flacon en boîtes de 1 ou 10 flacons.

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:

Zoetis France
107 avenue de la République
92320 Chatillon
Tél : +0800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots :

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Spain

17. Autres informations

Stimulation de l'immunité active contre le virus de la rhinotrachéite de la dinde (TRT).