

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PREVEXXION RN+HVT+IBD suspension à diluer et solvant pour suspension injectable

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (0,2 ml pour la voie sous-cutanée ou 0,05 ml pour la voie *in ovo*) de vaccin reconstitué contient :

### Substances actives :

Virus de la maladie de Marek (MD), sérotype 1, souche RN1250 (à cellules associées), vivant :

2,9 à 3,9 log<sub>10</sub> UFP\*

Herpèsvirus de la dinde (HVT), souche vHVT013-69 (à cellules associées), exprimant le gène de la protéine VP2 du virus de la bursite infectieuse aviaire (IBD), souche Faragher 52/70, vivant :

3,6 à 4,4 log<sub>10</sub> UFP\*

\*UFP (unités formant plaque).

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
<b>Suspension à diluer :</b>
Diméthylsulfoxyde
Milieu 199 modifié avec des sels de Earle
Bicarbonate de sodium
Acide chlorhydrique
Eau pour préparations injectables
<b>Solvant :</b>
Saccharose
Hydrolysate de caséine
Phénolsulphonphthaléine (phénol rouge)
Phosphate dipotassique
Phosphate monopotassique
Hydroxyde de sodium ou Acide chlorhydrique
Eau pour préparations injectables

Suspension à diluer : suspension homogène et opalescente jaune à rose rougeâtre.

Solvant : solution limpide rouge-orange.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Poulets.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des poussins d'un jour et œufs embryonnés de poulet âgés de 18 jours afin de :

- prévenir la mortalité et les signes cliniques et réduire les lésions causées par le virus de la maladie de Marek (incluant les virus de la maladie de Marek très virulent), et
- prévenir la mortalité et les signes cliniques et les lésions causées par le virus de la bursite infectieuse aviaire (aussi connu comme la maladie de Gumboro).

Début de l'immunité :    Maladie de Marek : 5 jours après éclosion.  
                                  Bursite infectieuse aviaire : 14 jours après éclosion (sous-cutanée) ou  
                                  28 jours après éclosion (*in ovo*).

Durée de l'immunité :    Maladie de Marek : une seule vaccination permet de protéger les animaux pendant toute la période à risque.  
                                  Bursite infectieuse aviaire : 10 semaines après éclosion.

### 3.3 Contre-indications

Aucune.

### 3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les poussins présentant des anticorps maternels contre la maladie de Marek, et vaccinés avec ce médicament vétérinaire, peuvent présenter un retard du début de l'immunité contre la bursite infectieuse aviaire.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Respecter les conditions habituelles d'asepsie lors de toutes les étapes de la vaccination.

S'agissant d'un vaccin vivant, les deux souches vaccinales peuvent être excrétées par les oiseaux vaccinés. La souche vaccinale RN1250 ne s'est pas propagée dans des conditions expérimentales. La souche vaccinale vHVT013-69 peut se propager aux poulets non vaccinés et aux dindes. Des mesures vétérinaires et de gestion appropriées doivent être prises afin d'éviter la transmission des souches vaccinales aux poulets non vaccinés, aux dindes et à d'autres espèces sensibles.

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

Un équipement de protection consistant en des gants, des lunettes et des bottes doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire, avant de l'extraire de l'azote liquide, ainsi que pendant la décongélation et l'ouverture de l'ampoule. Les ampoules de verre congelées peuvent exploser lorsqu'elles sont soumises à des changements brusques de température. Stocker et utiliser l'azote liquide uniquement dans un endroit sec et bien ventilé. L'inhalation de vapeur d'azote liquide est dangereuse.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

#### Poulets :

Aucun.

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

Ce médicament vétérinaire est destiné aux poussins d'un jour et œufs embryonnés de poulet âgés de 18 jours, l'innocuité du médicament vétérinaire n'a donc pas été établie en 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 sous-cutanée et *in ovo*.

#### Préparation de la suspension vaccinale :

- Porter des gants, des lunettes et des bottes de protection lors de la décongélation et de l'ouverture des ampoules. La manipulation de l'azote liquide doit se faire dans un lieu aéré.
- La préparation du vaccin doit être anticipée avant de sortir les ampoules du conteneur d'azote liquide. Calculer la quantité exacte d'ampoules de vaccin et de solvant nécessaires conformément au tableau fourni à titre d'exemple ci-dessous :

Poche de solvant	Nombre d'ampoule de vaccin (voie sous-cutanée)	Nombre d'ampoule de vaccin (voie <i>in ovo</i> )
1 poche de 200 ml de solvant	1 ampoule (1 000 doses)	4 ampoules (1 000 doses) ou 2 ampoules (2 000 doses) ou 1 ampoule (4 000 doses)
1 poche de 400 ml de solvant	2 ampoules (1 000 doses) ou 1 ampoule (2 000 doses)	8 ampoules (1 000 doses) ou 4 ampoules (2 000 doses) ou 2 ampoules (4 000 doses)
1 poche de 800 ml de solvant	4 ampoules (1 000 doses) ou 2 ampoules (2 000 doses) ou 1 ampoule (4 000 doses)	16 ampoules (1 000 doses) ou 8 ampoules (2 000 doses) ou 4 ampoules (4 000 doses)

- Sortir uniquement du conteneur d'azote liquide les ampoules qui seront utilisées immédiatement.
- Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation douce dans de l'eau à 25 °C – 30 °C. L'étape de décongélation ne doit pas dépasser 90 secondes. Procéder immédiatement à l'étape suivante.

- Dès qu'elles sont décongelées, essuyer les ampoules avec une serviette en papier propre, et puis les ouvrir en les maintenant à bout de bras (afin d'éviter tout risque de blessure si l'ampoule se casse).
- Choisir une seringue stérile de taille appropriée, pour retirer le vaccin de toutes les ampoules décongelées et la sertir avec une aiguille de 18 Gauge ou plus.
- Déchirer le suremballage de la poche de solvant, puis insérer délicatement l'aiguille de la seringue dans le septum de la tubulure reliant la poche et prélever 2 ml de solvant.
- Puis aspirer tout le contenu de toutes les ampoules décongelées dans la seringue. Pour cela, aspirer lentement le contenu de chaque ampoule en inclinant délicatement l'ampoule en avant et en insérant l'aiguille vers le fond de l'ampoule, avec le bord biseauté orienté vers le bas. Continuer jusqu'à ce que tout le vaccin soit aspiré hors de l'ampoule.
- Transférer le contenu de la seringue dans la poche de solvant (ne pas utiliser le solvant s'il est trouble).
- Mélanger délicatement le vaccin dans la poche de solvant en le tournant et retournant.
- Il est important de rincer le corps et la tête des ampoules. Pour ce faire, aspirer un petit volume du solvant contenant le vaccin dans la seringue. Puis lentement remplir le corps et la tête avec ce dernier. Retirer le contenu du corps et de la tête des ampoules, et le réinjecter dans la poche de solvant.
- Répéter une fois cette opération de rinçage.
- Répéter les étapes de décongélation, ouverture, transfert et rinçage pour toutes les ampoules à diluer dans la poche de solvant.
- Le vaccin est prêt à être utilisé et doit être mélangé par agitation douce et utilisé immédiatement. Au cours de la vaccination, mélanger fréquemment la poche avec délicatesse afin de s'assurer que le vaccin reste mélangé de manière homogène.
- Le vaccin est une suspension injectable limpide et de couleur rouge-orange qui doit être utilisée dans les deux heures. Ne jamais recongeler quelles que soient les circonstances. Ne pas réutiliser les contenants de vaccin une fois ouverts.

#### Posologie :

Une injection unique de 0,2 ml par poussin à l'âge d'un jour ou 0,05 ml par œufs embryonnés de poulet âgés de 18 jours.

#### Méthode d'administration :

Le vaccin doit être administré par voie sous-cutanée dans le cou ou par voie *in ovo*.

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

Un effet transitoire et limité sur la croissance a été observé lors de l'administration sous-cutanée de 10 fois la dose maximale à des poulets Leghorn blanc exempts d'organisme pathogène spécifique.

### **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**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Zéro jour.

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet: QI01AD15**

Ce vaccin contient les virus recombinants RN1250 et vHVT013-69 dans des cellules embryonnées de poulet.

Le virus RN1250 est un virus de la maladie de Marek conçu composé de trois souches de sérotype 1. Son génome contient également de longues répétitions terminales du virus de la réticuloendothéliose. Le virus vHVT013-69 est un virus HVT recombinant exprimant l'antigène protecteur (VP2) de la souche Faragher 52/70 du virus de la bursite infectieuse aviaire.

Le vaccin induit une immunité active et une réponse sérologique contre la maladie de Marek et la bursite infectieuse aviaire chez le poulet.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant 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 : 3 ans.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 2 heures à une température inférieure à 25 °C.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

#### Suspension à diluer :

À conserver et transporter congelée dans l'azote liquide.

Vérifier régulièrement le niveau d'azote liquide des conteneurs et re-remplir si nécessaire.

Éliminer toute ampoule qui aurait été accidentellement décongelée.

#### Solvant :

À conserver en dessous de 30 °C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

#### Suspension à diluer :

- Ampoule en verre de type I de 1 000 doses de vaccin.
- Ampoule en verre de type I de 2 000 doses de vaccin.
- Ampoule en verre de type I de 4 000 doses de vaccin.

Chaque ampoule est placée sur une réglette qui est conservée dans un canister. Les canisters sont ensuite conservés dans des containers d'azote liquide.

#### Solvant :

- Poche (polychlorure de vinyle) de 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml ou 2 400 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/20/255/001-003

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 20/07/2020

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

JJ/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 PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**AMPOULE**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

PREVEXXION RN+HVT+IBD

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

1 000

2 000

4 000



**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {jj/mm/aaaa}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR (ÉTIQUETTE) DU SOLVANT**

**POCHE**

**1. NOM DU SOLVANT**

Solvant pour vaccins aviaires à cellules associées

**2. ESPECE CIBLES**

Poules.

**3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice fournie avec le vaccin avant utilisation.

Poche :

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1 000 ml

1 200 ml

1 600 ml

1 800 ml

2 400 ml

**4. DATE DE PEREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**5. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver en dessous de 30 °C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

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



**7. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

## **B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

PREVEXXION RN+HVT+IBD suspension à diluer et solvant pour suspension injectable

### 2. Composition

Chaque dose (0,2 ml pour la voie sous-cutanée ou 0,05 ml pour la voie *in ovo*) de vaccin reconstitué contient :

#### Substances actives :

Virus de la maladie de Marek (MD), sérotype 1, souche RN1250 (à cellules associées), vivant :

2,9 à 3,9 log<sub>10</sub> UFP\*

Herpèsvirus de la dinde (HVT), souche vHVT013-69 (à cellules associées), exprimant le gène de la protéine VP2 du virus de la bursite infectieuse aviaire (IBD), souche Faragher 52/70, vivant :

3,6 à 4,4 log<sub>10</sub> UFP\*

\*UFP (unités formant plaque).

Suspension à diluer : suspension homogène et opalescente jaune à rose rougeâtre.

Solvant : solution limpide rouge-orange.

### 3. Espèces cibles

Poulets.



### 4. Indications d'utilisation

Immunisation active des poussins d'un jour et œufs embryonnés de poulet âgés de 18 jours afin de :

- prévenir la mortalité et les signes cliniques et réduire les lésions causées par le virus de la maladie de Marek (incluant les virus de la maladie de Marek très virulent), et
- prévenir la mortalité et les signes cliniques et les lésions causées par le virus de la bursite infectieuse aviaire (aussi connu comme la maladie de Gumboro).

Début de l'immunité :    Maladie de Marek : 5 jours après éclosion.  
                                  Bursite infectieuse aviaire : 14 jours après éclosion (sous-cutanée) ou  
                                  28 jours après éclosion (*in ovo*).

Durée de l'immunité :    Maladie de Marek : une seule vaccination permet de protéger les animaux  
                                  pendant toute la période à risque.  
                                  Bursite infectieuse aviaire : 10 semaines après éclosion.

### 5. Contre-indications

Aucune.

## **6. Mises en garde particulières**

### Précautions particulières:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les poussins présentant des anticorps maternels contre la maladie de Marek, et vaccinés avec ce médicament vétérinaire, peuvent présenter un retard du début de l'immunité contre la bursite infectieuse aviaire.

### Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Respecter les conditions habituelles d'asepsie lors de toutes les étapes de la vaccination.

S'agissant d'un vaccin vivant, les deux souches vaccinales peuvent être excrétées par les oiseaux vaccinés. La souche vaccinale RN1250 ne s'est pas propagée dans des conditions expérimentales. La souche vaccinale vHVT013-69 peut se propager aux poulets non vaccinés et aux dindes. Des mesures vétérinaires et d'élevage appropriées doivent être prises pour éviter la propagation des souches vaccinales aux poulets non vaccinés, aux dindes et à d'autres espèces sensibles.

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

Un équipement de protection consistant en des gants, des lunettes et des chaussures de sécurité doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire, avant de l'extraire de l'azote liquide, ainsi que pendant la décongélation et l'ouverture de l'ampoule. Les ampoules de verre congelées peuvent exploser lorsqu'elles sont soumises à des changements brusques de température. Stocker et utiliser l'azote liquide uniquement dans un endroit sec et bien ventilé. L'inhalation d'azote liquide est dangereuse.

### Ponte :

Ce médicament vétérinaire est destiné aux poussins d'un jour et œufs embryonnés de poulet âgés de 18 jours, l'innocuité du médicament vétérinaire n'a donc pas été établie en période de ponte.

### Interactions médicamenteuses ou 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 :

Un effet transitoire et limité sur la croissance a été observé lors de l'administration sous-cutanée de 10 fois la dose maximale à des poulets Leghorn blanc exempts d'organisme pathogène spécifique.

### Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

## **7. Effets indésirables**

Poulets :

Aucun.

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: {détails relatifs au système national}

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

Voie sous-cutanée (s.c.) ou *in ovo*.

Une injection unique de 0.2 ml par poussin âgé d'un jour ou 0.05 ml par œuf embryonné de poulet âgé de 18 jours.

Le vaccin doit être administré par voie sous-cutanée dans le cou ou par voie *in ovo*.

## 9. Indications nécessaires à une administration correcte

Préparation de la suspension vaccinale :

- Porter des gants, des lunettes et des bottes de protection lors de la décongélation et de l'ouverture des ampoules. La manipulation de l'azote liquide doit se faire dans un lieu aéré.
- La préparation du vaccin doit être anticipée avant de sortir les ampoules du conteneur d'azote liquide. Calculer la quantité exacte d'ampoules de vaccin et de solvant nécessaires conformément au tableau fourni à titre d'exemple ci-dessous :

Poche de solvant	Nombre d'ampoule de vaccin (voie sous-cutanée)	Nombre d'ampoule de vaccin (voie <i>in ovo</i> )
1 poche de 200 ml de solvant	1 ampoule (1 000 doses)	4 ampoules (1 000 doses) ou 2 ampoules (2 000 doses) ou 1 ampoule (4 000 doses)
1 poche de 400 ml de solvant	2 ampoules (1 000 doses) ou 1 ampoule (2 000 doses)	8 ampoules (1 000 doses) ou 4 ampoules (2 000 doses) ou 2 ampoules (4 000 doses)
1 poche de 800 ml de solvant	4 ampoules (1 000 doses) ou 2 ampoules (2 000 doses) ou 1 ampoule (4 000 doses)	16 ampoules (1 000 doses) ou 8 ampoules (2 000 doses) ou 4 ampoules (4 000 doses)

- Sortir uniquement du conteneur d'azote liquide les ampoules qui seront utilisées immédiatement.
- Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation douce dans de l'eau à 25 °C – 30 °C. L'étape de décongélation ne doit pas dépasser 90 secondes. Procéder immédiatement à l'étape suivante.
- Dès qu'elles sont décongelées, essuyer les ampoules avec une serviette en papier propre, et puis les ouvrir en les maintenant à bout de bras (afin d'éviter tout risque de blessure si l'ampoule se casse).
- Choisir une seringue stérile de taille appropriée, pour retirer le vaccin de toutes les ampoules décongelées et la sertir avec une aiguille de 18 Gauge ou plus.
- Déchirer le suremballage de la poche de solvant, puis insérer délicatement l'aiguille de la seringue dans le septum de la tubulure reliant la poche et prélever 2 ml de solvant.
- Puis aspirer tout le contenu de toutes les ampoules décongelées dans la seringue. Pour cela, aspirer lentement le contenu de chaque ampoule en inclinant délicatement l'ampoule en avant et en insérant l'aiguille vers le fond de l'ampoule, avec le bord biseauté orienté vers le bas. Continuer jusqu'à ce que tout le vaccin soit aspiré hors de l'ampoule.
- Transférer le contenu de la seringue dans la poche de solvant (ne pas utiliser le solvant s'il est trouble).
- Mélanger délicatement le vaccin dans la poche de solvant en le tournant et retournant.
- Il est important de rincer le corps et la tête des ampoules. Pour ce faire, aspirer un petit volume du solvant contenant le vaccin dans la seringue. Puis lentement remplir le corps et la tête avec ce dernier. Retirer le contenu du corps et de la tête des ampoules, et le réinjecter dans la poche de solvant.
- Répéter une fois cette opération de rinçage.
- Répéter les étapes de décongélation, ouverture, transfert et rinçage pour toutes les ampoules à diluer dans la poche de solvant.

- Le vaccin est prêt à être utilisé et doit être mélangé par agitation douce et être utilisé immédiatement. Au cours de la vaccination, mélanger fréquemment la poche avec délicatesse afin de s'assurer que le vaccin reste mélangé de manière homogène.
- Le vaccin est une suspension injectable limpide et de couleur rouge-orange qui doit être utilisée dans les deux heures. Ne jamais recongeler quelles que soient les circonstances. Ne pas réutiliser les contenants de vaccin une fois ouverts.

## **10. Temps d'attente**

Zéro jour.

## **11. Précautions particulières de conservation**

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

### Suspension à diluer :

À conserver et transporter congelé dans l'azote liquide.

Vérifier régulièrement le niveau d'azote liquide des conteneurs et re-remplir si nécessaire.

### Solvant :

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 2 heures à une température inférieure à 25 °C.

Ne pas utiliser ce vaccin après la date de péremption figurant sur l'ampoule après Exp.

Jeter toutes les ampoules qui ont été accidentellement décongelées. Ne pas recongeler, quelles que soient les circonstances.

Ne pas réutiliser les flacons de vaccin ouverts

## **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 prescription.

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

EU/2/20/255/001-003

##### Présentations :

##### Suspension à diluer congelée :

- Ampoule en verre de type I de 1 000 doses de vaccin.
- Ampoule en verre de type I de 2 000 doses de vaccin.
- Ampoule en verre de type I de 4 000 doses de vaccin.

Chaque ampoule est placée sur une réglette qui est conservée dans un canister. Les canisters sont ensuite conservés dans des containers d'azote liquide.

##### Solvant :

- Poche (polychlorure de vinyle) de 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml ou 2 400 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 :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Allemagne

##### Fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots :

Vaccin :

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

Solvant :

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

Laboratoire Bioluz  
Zone Industrielle de Jalday  
64500 Saint Jean de Luz  
France

Représentants locaux et coordonnées pour signaler les effets indésirables suspectés :

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Вiena  
Tel: +359 2 958 79 98

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ-110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viin  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viena  
Tel: +370 5 2595942

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
HU-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: +353 1 291 3985

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
NL-1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3  
PL-00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
FR-69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Beč  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
IT-20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Vīne  
Tel: +371 67 240 011

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
PT-1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viena  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Dunaj  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viedeň  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PB 99  
FI-24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 Köpenhamn S  
Tel: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: +353 1 291 3985

## **17. Autres informations**

Ce vaccin contient les virus recombinants RN1250 et vHVT013-69 dans des cellules embryonnées de poulet.

Le virus RN1250 est un virus de la maladie de Marek conçu composé de trois souches de sérotype 1. Son génome contient également de longues répétitions terminales du virus de la réticuloendothéliose.

Le virus vHVT013-69 est un virus HVT recombinant exprimant l'antigène protecteur (VP2) de la souche Faragher 52/70 du virus de la bursite infectieuse aviaire.

Le vaccin induit une immunité active et une réponse sérologique contre la maladie de Marek et la bursite infectieuse aviaire chez le poulet.