

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon 150 mL
Boîte de 10 flacons de 150 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tur-3 émulsion injectable.
Tur-3 Emulsion for injection

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par dose de 0,3 mL :
Paramyxovirus aviaire 3, souche PMV3, inactivé ≥ 40 UIHA
Virus de la maladie de Newcastle, souche Ulster, inactivé ≥ 50 DP₅₀
Virus de la rhinotrachéite infectieuse de la dinde, souche VCO3, inactivé ≥ 9 UE

Per dose of 0.3 ml:
Paramyxovirus 3, PMV3 strain, inactivated ≥ 40 HAIU
Newcastle disease virus, Ulster strain, inactivated ≥ 50 PD₅₀
Turkey infectious rhinotracheitis virus, VCO3 strain, inactivated ≥ 9 EU

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

500 x 0,3 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Dindes
Turkeys

5. INDICATIONS

Chez les dindes et dindons futurs reproducteurs : Immunisation active contre la paramyxovirose de type 3, la maladie de Newcastle et la rhinotrachéite infectieuse de la dinde, en rappel des vaccins vivants BOEHRINGER INGELHEIM de la maladie de Newcastle et de la rhinotrachéite infectieuse de la dinde.

In future breeder turkeys: Active immunization against Newcastle disease, paramyxovirus type 3 and infectious rhinotracheitis in turkeys, as booster vaccination for BOEHRINGER INGELHEIM live vaccines against Newcastle disease and infectious rhinotracheitis in turkeys.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Read the package leaflet before use.

Voie sous-cutanée ou intramusculaire.
Subcutaneous or intramuscular route.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

Withdrawal period : Zero days

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Exp. {dd/mm/yyyy}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

Once opened, use immediately.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

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 —  Boehringer
Ingelheim

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8200651 4/1990

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

Lot {number}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquette du flacon de 150 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tur-3 émulsion injectable.

Tur-3 emulsion for injection

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par dose de 0,3 mL :

Paramyxovirus aviaire 3, souche PMV3, inactivé ≥ 40 UIHA

Virus de la maladie de Newcastle, souche Ulster, inactivé ≥ 50 DP₅₀

Virus de la rhinotrachéite infectieuse de la dinde, souche VCO3, inactivé ≥ 9 UE

Per dose of 0.3 ml:

Paramyxovirus 3, PMV3 strain, inactivated ≥ 40 HAIU

Newcastle disease virus, Ulster strain, inactivated ≥ 50 PD₅₀

Turkey infectious rhinotracheitis virus, VCO3 strain, inactivated ≥ 9 EU

3. ESPÈCES CIBLES

Dindes

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}

Exp. {dd/mm/yyyy}

Après ouverture, utiliser immédiatement.

Once opened, use immediately.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS –  Boehringer
Ingelheim

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

Lot {number}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Tur-3 émulsion injectable

2. Composition

Une dose de 0,3 mL contient :

Substances actives :

Paramyxovirus aviaire 3, souche PMV3, inactivé	≥ 40 UIHA (*)
Virus de la maladie de Newcastle, souche Ulster, inactivé	≥ 50 DP ₅₀ (**)
Virus de la rhinotrachéite infectieuse de la dinde, souche VCO3, inactivé	≥ 9 UE (***)

(*) UIHA : quantité suffisante pour obtenir chez l'animal vacciné un titre moyen de 1 en anticorps spécifiques inhibant l'hémagglutination.

(**) DP₅₀ : quantité suffisante pour obtenir chez l'animal vacciné une dose protectrice 50 pour 100.

(***) UE : quantité suffisante pour obtenir chez l'animal vacciné un sérum positif en ELISA.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Huile de paraffine	170,0 à 186,0 mg
Ester d'acides gras et de polyols	6,0 à 15,0 mg
Ester d'acide gras et de polyols éthoxylés	0,6 à 4,2 mg
Thiomersal	15 µg
Eau purifiée	

Emulsion homogène blanchâtre.

3. Espèces cibles

Dindes.

4. Indications d'utilisation

Chez les dindes et dindons futurs reproducteurs : Immunisation active contre la paramyxovirose de type 3, la maladie de Newcastle et la rhinotrachéite infectieuse de la dinde, en rappel des vaccins vivants BOEHRINGER INGELHEIM de la maladie de Newcastle et de la rhinotrachéite infectieuse de la dinde.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consultez à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en 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 administration d'une double dose de vaccin.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Dindes :

Aucun effet indésirable n'a été observé après vaccination.

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 : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) – site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Une dose de 0,3 mL selon les modalités suivantes :

- **Primovaccination** : une injection 8 à 10 semaines avant l'entrée en ponte.
- **Rappel** : une injection 2 à 4 semaines avant l'entrée en ponte.

Agiter avant l'emploi. Respecter les conditions habituelles d'asepsie. Ne pas utiliser de seringue avec piston élastomère à base de caoutchouc naturel ou de dérivés du butyle.

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). Protéger de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette du flacon après Exp.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

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.

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/8200651 4/1990

Flacon de 150 mL

Boîte de 10 flacons de 150 mL

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 : (+33) 4 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 une souche des virus inactivés de la paramyxovirose de type 3, de la maladie de Newcastle et de la rhinotrachéite infectieuse de la dinde et est destiné à stimuler une immunité active chez les dindes vaccinées.

Accessible aux groupements agréés de producteurs de volailles.
Usage vétérinaire. Vaccin : délivrance soumise à ordonnance.

PACKAGE LEAFLET

1. Name of the veterinary medicinal product

Tur-3 emulsion for injection

2. Composition

One 0.3 ml dose contains:

Active substances:

Paramyxovirus 3, PMV3 strain, inactivated ≥ 40 HAIU (*)

Newcastle Disease virus, Ulster strain, inactivated ≥ 50 PD₅₀ (**)

Turkey Rhinotracheitis virus, VCO3 strain, inactivated ≥ 9 EU (***)

(*) HAIU: q.s. to obtain a mean haemagglutination inhibiting antibody titre of 1 in vaccinated animals.

(**) EU: q.s. to obtain a positive serum by ELISA in one vaccinated animal.

(***) 50 PD₅₀ (50% protective dose) is performed in chickens.

Excipients :

Qualitative composition of excipients and other constituents	Quantitative composition if that information is essential for proper administration of the veterinary medicinal product
Paraffin oil	170,0 à 186,0 mg
Fatty acids ester and polyols	6,0 à 15,0 mg
Fatty acids and ethoxy polyols	0,6 à 4,2 mg
Thiomersal	15 µg
Purified water	

Homogenous whitish emulsion.

3. Target species

Turkeys.

4. Indications for use

In futur breeder turkeys: Active immunization against Newcastle disease, paramyxovirus type 3 and infectious rhinotracheitis in turkeys, as booster vaccination for BOEHRINGER INGELHEIM live vaccines against Newcastle disease and infectious rhinotracheitis in turkeys.

5. Contraindications

None.

6. Special warnings

Special precautions for safe use in the target species:

Vaccinate only healthy animals.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

To the user:

This veterinary medicinal product contains mineral oil. Accidental injection/self-injection may result in severe pain and swelling, particularly if injected into a joint or finger, and in rare cases could result in the loss of the affected finger if prompt medical attention is not given. If you are accidentally injected with this veterinary medicinal product, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.. If pain persists for more than 12 hours after medical examination, seek medical advice again.

To the physician:

This veterinary medicinal product contains mineral oil. Even if small amounts have been injected, accidental injection with this veterinary medicinal product can cause intense swelling, which may, for example, result in ischaemic necrosis and even the loss of a digit. Expert, PROMPT, surgical attention is required and may necessitate early incision and irrigation of the injected area, especially where there is involvement of finger pulp or tendon.

Laying birds:

Not claimed.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

No information is available on the safety and efficacy of this vaccine when used with any other veterinary medicinal product. A decision to use this vaccine before or after any other veterinary medicinal product therefore needs to be made on a case by case basis.

Overdose:

In the double dose overdose study no abnormal local or systemic reactions occurred.

Major incompatibilities:

Do not mix with any other veterinary medicinal product.

7. Adverse events

Turkeys:

No adverse reaction was observed after vaccination.

Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a product. If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet, or you think that the medicine has not worked, please contact, in the first instance, your veterinarian. You can also report any adverse events to the marketing authorisation holder using the contact details at the end of this leaflet, or via your national reporting system: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) – site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Dosage for each species, routes and method of administration

Subcutaneous or intramuscular route.

One 0.3 ml dose according to the following schedule:

- **Primary vaccination:** one injection 8 to 10 weeks before the beginning of the laying season.
- **Booster:** one injection 2 to 4 weeks before the beginning of the laying season.

Shake prior to use. Comply with the usual aseptic conditions. Do not use syringes with natural rubber or butyl elastomer pistons.

9. Advice on correct administration

10. Withdrawal periods

Zero days.

11. Special storage precautions

Keep out of the sight and reach of children.

Store and transport refrigerated (2 °C – 8 °C). Protect from light. Do not freeze.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the box and vial label after Exp.

Shelf life after first opening the immediate packaging: use immediately.

12. Special precautions for disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater.

Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local requirements and with any applicable national collection systems. These measures should help to protect the environment.

Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

13. Classification of veterinary medicinal products

Veterinary medicinal product subject to prescription.

14. Marketing authorisation numbers and pack sizes

FR/V/8200651 4/1990

Vial of 150 ml.

Box of 10 vials of 150 ml.

Not all pack sizes may be marketed.

15. Date on which the package leaflet was last revised

{DD/MM/YYYY}

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contact details

Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for batch release and contact details to report suspected adverse reactions:

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

Manufacturer responsible for batch release:

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

17. Other information

The vaccine contains a strain of inactivated parmyxovirus type 3 virus, Newcastle disease virus, turkey infectious rhinotracheitis virus and stimulates an active immunity of vaccinated turkeys.