

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Innovax-ND-IBD, suspension à diluer et solvant pour suspension injectable pour poulets

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

### Substance active :

Herpès virus vivant du dindon recombinant à cellules associées (souche HVP360) exprimant la protéine de fusion du virus de la maladie de Newcastle et la protéine VP2 du virus de la maladie de la bursite infectieuse :  $10^{3.3} - 10^{4.6}$  UFP<sup>1</sup>

<sup>1</sup> UFP : Unités Formant Plage

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres constituants
<b>Suspension :</b>
Sérum bovin
Milieu Veggie
Diméthylsulfoxyde
<b>Solvant :</b>
Saccharose
Chlorure de sodium
Phosphate disodique dihydraté
Phénolsulfone phtaléine (Phénol rouge)
Phosphate potassique dihydrogéné
Eau pour préparations injectables

Suspension : Suspension de couleur rouge légèrement teintée à rouge.

Solvant : solution claire de couleur rouge.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Poules : poussins de 1 jour 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 18-19 jours afin :

- de réduire la mortalité et les signes cliniques causés par le virus de la maladie de Newcastle (ND),
- de prévenir la mortalité et de réduire les signes cliniques et les lésions causés par le virus de la maladie de la bursite infectieuse (IBD),
- de réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions causés par le virus de la maladie de Marek (MD).

Début de l'immunité : ND : 4 semaines d'âge,  
IBD : 3 semaines d'âge,  
MD : 9 jours.

Durée de l'immunité : ND : 60 semaines,  
IBD : 60 semaines,  
MD : toute la période à risque.

### **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 :

En tant que vaccin vivant, la souche vaccinale est excrétée par les oiseaux vaccinés et peut se transmettre aux dindes. Des essais d'innocuité ont montré que la souche est sans danger pour les dindes. Cependant, des mesures de précaution doivent être prises de manière à éviter un contact direct ou indirect entre les poulets vaccinés et les dindes.

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

La manipulation de l'azote liquide doit s'effectuer dans un local bien ventilé. Innovax-ND-IBD est une suspension virale conditionnée en ampoules de verre et conservée dans de l'azote liquide. Avant d'extraire les ampoules du canister d'azote liquide, porter un équipement protecteur consistant en des gants, des manches longues, un masque ou des lunettes. Afin d'éviter de graves blessures, par l'azote liquide ou par les ampoules, en retirant une ampoule du canister, maintenez la paume de la main (gantée) tenant l'ampoule éloignée du corps et du visage. Des précautions doivent être prises pour prévenir toute contamination des mains, yeux et vêtements par le contenu de l'ampoule. ATTENTION : Les ampoules sont connues pour exploser lorsqu'elles sont exposées à des changements brusques de température. Ne pas décongeler dans de l'eau chaude ou glacée. Décongeler les ampoules dans de l'eau propre à 25 °C -27 °C.

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

Sans objet.

### **3.6 Effets indésirables**

Aucun connu.

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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice pour les coordonnées respectives.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que Innovax-ND-IBD peut être mélangé dans le même solvant et administré par voie sous-cutanée avec Nobilis Rismavac. Pour l'utilisation de ce mélange, un début d'immunité de 5 jours a été démontré pour MD.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que Nobilis ND Clone 30 ou Nobilis ND C2 ou Nobilis BI Ma5 ou Nobilis IB 4-91 peuvent être administrés (non mélangés) aux poussins d'un jour qui ont été vaccinés soit par voie sous-cutanée, soit par voie *in ovo* avec Innovax-ND-IBD. Pour cette utilisation en association, un début d'immunité de 3 semaines (association avec Nobilis ND Clone 30) et de 2 semaines (association avec Nobilis ND C2) a été démontré pour ND.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. 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

#### Posologie :

Voie sous-cutanée : une injection unique de 0,2 mL par poussin.

*In ovo* : une injection unique de 0,05 mL par œuf.

#### Préparation du vaccin :

Les précautions de désinfections habituelles doivent être appliquées à toutes les procédures de préparation et d'administration. La manipulation de l'azote liquide doit s'effectuer dans un local bien ventilé.

1. Utiliser le solvant pour vaccins aviaires à cellules associées pour la reconstitution.

Pour usage sous-cutané, reconstituer le vaccin selon le tableau ci-dessous :

Outre de solvant	Nombre d'ampoule de vaccin pour usage sous-cutané
Outre de solvant de 400 mL	1 ampoule contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 800 mL	2 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 800 mL	1 ampoule contenant 4 000 doses
Outre de solvant de 1 200 mL	3 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 1 600 mL	4 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 1 600 mL	2 ampoules contenant 4 000 doses

Lorsque ce produit est mélangé avec Nobilis Rismavac, les deux produits doivent être mélangés dans le même solvant dans la même outre de la même façon (400 mL de solvant pour chaque 2 000 doses de chaque produit, ou 800 mL de solvant for chaque 4 000 doses de chaque produit).

Pour une utilisation *in ovo*, reconstituez le vaccin conformément au tableau ci-dessous :

Outre de solvant	Nombre d'ampoule de vaccin pour usage <i>in ovo</i>
Outre de solvant de 400 mL	4 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 400 mL	2 ampoules contenant 4 000 doses
Outre de solvant de 800 mL	8 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 800 mL	4 ampoules contenant 4 000 doses
Outre de solvant de 1 200 mL	12 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 1 200 mL	6 ampoules contenant 4 000 doses
Outre de solvant de 1 600 mL	16 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 1 600 mL	8 ampoules contenant 4 000 doses

Le solvant doit être clair, de couleur rouge, sans sédiments et à température ambiante (15 °C - 25 °C), au moment du mélange.

2. La préparation du vaccin devra être planifiée avant que les ampoules soient extraites de l'azote liquide, et la quantité exacte d'ampoules de vaccin ainsi que la quantité de solvant nécessaire

seront calculées au préalable. Aucune information relative au nombre de doses n'est disponible sur les ampoules une fois qu'elles ont été retirées de la barrette, aussi une attention particulière devra être apportée afin de s'assurer que le mélange d'ampoules avec des nombres de doses différents est évité et que le solvant adéquat est utilisé.

3. Avant d'extraire les ampoules du conteneur d'azote liquide, se protéger les mains avec des gants, porter des manches longues et utiliser un masque ou des lunettes de protection. Lors du retrait d'une ampoule de la barrette, maintenez la paume de la main gantée éloignée du corps et du visage.
  4. Lors de l'extraction d'une barrette d'ampoules du canister dans le conteneur d'azote liquide, exposer uniquement l'(es) ampoule(s) devant être utilisée(s) immédiatement. Il est recommandé de manipuler 5 ampoules maximum (d'une barrette seulement) à la fois. Après avoir retiré l'(es) ampoule(s), les ampoules restantes doivent immédiatement être remises dans le canister dans le conteneur d'azote liquide.
  5. Le contenu de(s) l'ampoule(s) est décongelé rapidement par immersion de l'ampoule dans de l'eau propre à 25 °C -27 °C. Agiter doucement les ampoules afin d'en disperser le contenu. Afin de protéger les cellules, il est important que le contenu de l'ampoule soit mélangé immédiatement dans le solvant après avoir été décongelé. Sécher l'ampoule, puis casser l'embout et procéder immédiatement comme décrit ci-dessous.
  6. Prélever doucement le contenu de l'ampoule dans une seringue stérile, équipée d'une aiguille de diamètre 18 gauges.
  7. Insérer l'aiguille dans le bouchon de l'outre de solvant et ajouter ensuite lentement et doucement le contenu de la seringue au solvant. Agiter doucement et renverser l'outre afin de mélanger le vaccin. Prélever une portion de solvant dans la seringue afin de rincer l'ampoule. Retirer le rinçage de l'ampoule et l'injecter doucement dans l'outre de solvant.
  8. Répétez les étapes 6 et 7 pour les ampoules supplémentaires, si nécessaire,
  9. Retirer la seringue et renverser l'outre (6-8 fois) pour mélanger le vaccin.
  10. Le vaccin est maintenant prêt pour l'emploi.
- Après avoir ajouté le contenu de l'ampoule au solvant, le produit prêt à l'emploi est une suspension injectable claire de couleur rouge.

#### Administration :

Le vaccin est administré par voie sous-cutanée au niveau du cou ou *in ovo*. L'outre de vaccin doit être agitée doucement, à plusieurs reprises, pendant la vaccination afin de garantir que la suspension vaccinale reste homogène et que le titre correct de virus vaccinal est administré (par exemple, lors de longues séances de vaccination).

#### Contrôle d'une conservation correcte :

Pour permettre un contrôle sur la conservation et le transport, les ampoules sont placées à l'envers dans les conteneurs d'azote liquide. Si le contenu congelé est situé dans la pointe de l'ampoule, cela indique que le contenu a été décongelé et ne doit pas être utilisé.

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

Aucun symptôme n'a été observé après administration de 10 fois la dose de vaccin lors d'une administration par voie sous-cutanée. Un surdosage de 3 fois la dose de vaccin a été testé *in ovo*, et a été considéré comme sûr. Aucune information n'est disponible sur l'innocuité ou les effets indésirables possibles après un surdosage de 10 fois la dose de vaccin lors d'une administration *in ovo*.

### **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 vendre, de délivrer et 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'Etat Membre conformément à la législation nationale.

La libération des lots par l'autorité de contrôle officielle est requise pour ce produit.

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

Zéro jour.

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet: QI01AD16.**

Le vaccin est un herpès virus vivant du dindon recombinant à cellules associées (HVT) exprimant la protéine F du virus de la maladie de Newcastle et la protéine VP2 du virus de la maladie de la bursite infectieuse. Le vaccin induit une immunité active contre la maladie de Newcastle, la maladie de la bursite infectieuse (maladie de Gumboro) et la maladie de Marek chez les poules.

## **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 et à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique 3.8 ci-dessus.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation de la suspension telle que conditionnée pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation du solvant (outre plastique multicouche) tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

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

#### Suspension :

À conserver et transporter congelé dans de l'azote liquide (en-dessous de -140 °C).

#### Solvant :

A conserver en-dessous de 30 °C.

#### Conteneur :

Stocker le conteneur d'azote liquide solidement en position verticale dans une pièce propre, sèche et bien ventilée, séparée de la salle d'éclosion / du poulailler.

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

#### Suspension :

Une ampoule verre de type I de 2 mL contenant 2 000 ou 4 000 doses. Les ampoules sont fixées sur une canne, avec clip de couleur affichant la dose attachée à la canne (2 000 doses : clip de couleur saumon et 4 000 doses : clip de couleur jaune).

#### Solvant :

- Outre plastique multicouche de 400 mL.
- Outre plastique multicouche de 800 mL.
- Outre plastique multicouche de 1 200 mL.
- Outre plastique multicouche de 1 600 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**

Intervet International B.V.

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

EU/2/17/213/001-002

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 22/08/2017.

**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**

**AMPOULE 2000/4000 doses (2 mL en verre)**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Innovax-ND-IBD

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

HVP360

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**OUTRE SOLVANT 400/800/1200/1600 mL**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Solvant pour vaccins aviaires à cellules associées

**2. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

400 mL  
800 mL  
1 200 mL  
1 600 mL

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

Lire la notice avant utilisation.

**4. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver en dessous de 30° C.

**5. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**6. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**7. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Innovax-ND-IBD suspension à diluer et solvant pour suspension injectable pour poulets

### 2. Composition

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

Herpès virus vivant du dindon recombinant à cellules associées (souche HVP360) exprimant la protéine de fusion du virus de la maladie de Newcastle et la protéine VP2 du virus de la maladie de la bursite infectieuse :  $10^{3.3} - 10^{4.6}$  UFP<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> UFP : Unités Formant Plaque

Suspension : suspension de couleur rouge légèrement teintée à rouge.

Solvant : solution claire de couleur rouge.

### 3. Espèces cibles

Poules : poussins de 1 jour et œufs embryonnés de poules.

### 4. Indications d'utilisation

Immunsation active des poussins de 1 jour ou des œufs embryonnés de 18-19 jours afin :

- de réduire la mortalité et les signes cliniques causés par le virus de la maladie de Newcastle (ND),
- de prévenir la mortalité et de réduire les signes cliniques et les lésions causés par le virus de la maladie de la bursite infectieuse (IBD),
- de réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions causés par le virus de la maladie de Marek (MD).

Début de l'immunité : ND : 4 semaines d'âge,  
IBD : 3 semaines d'âge,  
MD : 9 jours.

Durée de l'immunité : ND : 60 semaines,  
IBD : 60 semaines,  
MD : toute la période à risque.

### 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 :

En tant que vaccin vivant, la souche vaccinale est excrétée par les oiseaux vaccinés et peut se transmettre aux dindes. Des essais d'innocuité ont montré que la souche est sans danger pour les

dindes. Cependant, des mesures de précaution doivent être prises de manière à éviter un contact direct ou indirect entre les poulets vaccinés et les dindes.

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

La manipulation de l'azote liquide doit s'effectuer dans un local bien ventilé.

Innovax-ND-IBD est une suspension virale conditionnée en ampoules de verre et conservée dans de l'azote liquide. Avant d'extraire les ampoules du canister d'azote liquide, porter un équipement protecteur consistant en des gants, des manches longues, un masque ou des lunettes. Afin d'éviter de graves blessures, par l'azote liquide ou par les ampoules, en retirant une ampoule du canister, maintenez la paume de la main (gantée) tenant l'ampoule éloignée du corps et du visage. Des précautions doivent être prises pour prévenir toute contamination des mains, yeux et vêtements par le contenu de l'ampoule. ATTENTION : Les ampoules sont connues pour exploser lorsqu'elles sont exposées à des changements brusques de température. Ne pas décongeler dans de l'eau chaude ou glacée. Décongeler les ampoules dans de l'eau propre à 25 °C -27 °C.

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

Sans objet.

#### Oiseaux pondeurs :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que Innovax-ND-IBD peut être mélangé dans le même solvant et administré par voie sous-cutanée avec Nobilis Rismavac. Pour l'utilisation de ce mélange, un début d'immunité de 5 jours a été démontré pour MD.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que Nobilis ND Clone 30 ou Nobilis ND C2 ou Nobilis BI Ma5 ou Nobilis IB 4-91 peuvent être administrés (non mélangés) aux poussins d'un jour qui ont été vaccinés soit par voie sous-cutanée, soit par voie *in ovo* avec Innovax-ND-IBD. Pour cette utilisation en association, un début d'immunité de 3 semaines (association avec Nobilis ND Clone 30) et de 2 semaines (association avec Nobilis ND C2) a été démontrée pour ND.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. 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 administration de 10 fois la dose de vaccin lors d'une administration par voie sous-cutanée. Un surdosage de 3 fois la dose de vaccin a été testée *in ovo*, et a été considéré comme sûr. Aucune information n'est disponible sur l'innocuité ou les effets indésirables possibles après un surdosage de 10 fois la dose de vaccin lors d'une administration *in ovo*.

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

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et 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'Etat Membre conformément à la législation nationale.

La libération des lots par l'autorité de contrôle officielle est requise pour ce produit.

#### Incompatibilités majeures :

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

## 7. Effets indésirables

Aucun connu.

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 représentant local du 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

Après dilution, administrer 1 dose de 0,2 mL de vaccin par poussin par injection sous-cutanée au niveau du cou ou administrer 1 dose de 0,05 mL de vaccin par œuf par injection *in ovo*.

## 9. Indications nécessaires à une administration correcte

L'outre de vaccin doit être agitée doucement, à plusieurs reprises, pendant la vaccination afin de garantir que la suspension vaccinale reste homogène et que le titre correct de virus vaccinal est administré (par exemple, lors de longues séances de vaccination).

### Préparation du vaccin :

Les précautions de désinfections habituelles doivent être appliquées à toutes les procédures de préparation et d'administration. La manipulation de l'azote liquide doit s'effectuer dans un local bien ventilé.

1. Utiliser le solvant pour vaccins aviaires à cellules associées pour la reconstitution.

Pour usage sous-cutané, reconstituer le vaccin selon le tableau ci-dessous :

Outre de solvant	Nombre d'ampoule de vaccin pour usage sous-cutané
Outre de solvant de 400 mL	1 ampoule contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 800 mL	2 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 800 mL	1 ampoule contenant 4 000 doses
Outre de solvant de 1 200 mL	3 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 1 600 mL	4 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 1 600 mL	2 ampoules contenant 4 000 doses

Lorsque ce produit est mélangé avec Nobilis Rismavac, les deux produits doivent être mélangés dans le même solvant dans la même outre de la même façon (400 mL de solvant pour chaque 2 000 doses de chaque produit, ou 800 mL de solvant pour chaque 4 000 doses de chaque produit).

Pour une utilisation *in ovo*, reconstituez le vaccin conformément au tableau ci-dessous :

Outre de solvant	Nombre d'ampoule de vaccin pour usage <i>in ovo</i>
Outre de solvant de 400 mL	4 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 400 mL	2 ampoules contenant 4 000 doses
Outre de solvant de 800 mL	8 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 800 mL	4 ampoules contenant 4 000 doses
Outre de solvant de 1 200 mL	12 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 1 200 mL	6 ampoules contenant 4 000 doses
Outre de solvant de 1 600 mL	16 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 1 600 mL	8 ampoules contenant 4 000 doses

Le solvant doit être clair, de couleur rouge, sans sédiments et à température ambiante (15 °C -25 °C), au moment du mélange.

2. La préparation du vaccin devra être planifiée avant que les ampoules soient extraites de l'azote liquide, et la quantité exacte d'ampoules de vaccin ainsi que la quantité de solvant nécessaire seront calculées au préalable. Aucune information relative au nombre de doses n'est disponible sur les ampoules une fois qu'elles ont été retirées de la barrette, aussi une attention particulière devra être apportée afin de s'assurer que le mélange d'ampoules avec des nombres de doses différents est évité et que le solvant adéquat est utilisé.
  3. Avant d'extraire les ampoules du conteneur d'azote liquide, se protéger les mains avec des gants, porter des manches longues et utiliser un masque ou des lunettes de protection. Lors du retrait d'une ampoule de la barrette, maintenez la paume de la main gantée éloignée du corps et du visage.
  4. Lors de l'extraction d'une barrette d'ampoules du canister dans le conteneur d'azote liquide, exposer uniquement l'(es) ampoule(s) devant être utilisée(s) immédiatement. Il est recommandé de manipuler 5 ampoules maximum (d'une barrette seulement) à la fois. Après avoir retiré l'(es) ampoule(s), les ampoules restantes doivent immédiatement être remises dans le canister dans le conteneur d'azote liquide.
  5. Le contenu de(s) l'ampoule(s) est décongelé rapidement par immersion de l'ampoule dans de l'eau propre à 25-27°C. Agiter doucement les ampoules afin d'en disperser le contenu. Afin de protéger les cellules, il est important que le contenu de l'ampoule soit mélangé immédiatement dans le solvant après avoir été décongelé.  
Sécher l'ampoule, puis casser l'embout et procéder immédiatement comme décrit ci-dessous.
  6. Prélever doucement le contenu de l'ampoule dans une seringue stérile, équipée d'une aiguille de diamètre 18 gauges.
  7. Insérer l'aiguille dans le bouchon de l'outre de solvant et ajouter ensuite lentement et doucement le contenu de la seringue au solvant. Agiter doucement et renverser l'outre afin de mélanger le vaccin. Prélever une portion de solvant dans la seringue afin de rincer l'ampoule. Retirer le rinçage de l'ampoule et l'injecter doucement dans l'outre de solvant.
  8. Répétez les étapes 6 et 7 pour les ampoules supplémentaires, si nécessaire,
  9. Retirer la seringue et renverser l'outre (6-8 fois) pour mélanger le vaccin.
  10. Le vaccin est maintenant prêt pour l'emploi.
- Après avoir ajouté le contenu de l'ampoule au solvant, le produit prêt à l'emploi est une suspension injectable claire de couleur rouge.

#### Contrôle d'une conservation correcte :

Pour permettre un contrôle sur la conservation et le transport, les ampoules sont placées à l'envers dans les conteneurs d'azote liquide. Si le contenu congelé est situé dans la pointe de l'ampoule, cela indique que le contenu a été décongelé et ne doit pas être utilisé.

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

Zéro jour.

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

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

Suspension : À conserver et transporter congelé dans de l'azote liquide (en-dessous de - 140 °C).

Solvant : A conserver en-dessous de 30 °C.

Conteneur : Stocker le conteneur d'azote liquide solidement en position verticale dans une pièce propre, sèche et bien ventilée, séparée de la salle d'éclosion/du poulailler.

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

Durée de conservation après reconstitution 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.

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**

EU/2/17/213/001-002.

### Taille des conditionnements :

1 ampoule contenant 2 000 ou 4 000 doses. Les ampoules sont fixées sur une canne, avec clip de couleur affichant la dose attachée à la canne (2 000 doses : clip de couleur saumon et 4 000 doses : clip de couleur jaune).

Outre de 400 mL de solvant, outre de 800 mL de solvant, outre de 1 200 mL de solvant ou outre de 1 600 mL de solvant.

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 :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Република България**

Тел: + 359 28193749

### **Česká republika**

Tel: +420 233 010 242

### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

**Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: +420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**17. Autres informations**

Le vaccin est un herpès virus vivant du dindon recombinant à cellules associées (HVT) exprimant la protéine F du virus de la maladie de Newcastle et la protéine VP2 du virus de la maladie de la bursite infectieuse. Le vaccin induit une immunité active contre la maladie de Newcastle, la maladie de la bursite infectieuse (maladie de Gumboro) et la maladie de Marek chez les poules.