

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

Boite en carton

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

AVIPRO THYMOVAC LYOPHILISAT POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Une dose contient : Virus de l'Anémie Infectieuse Aviaire (VAA), souche Cux-1...  $10^{4,5}$  à  $10^{5,5}$  DICT<sub>50</sub>

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

500 / 1,000 / 2,500 / 5,000 / 10,000 doses

10 x 500 / 10 x 1,000 / 10 x 2,500 / 10 x 5,000 / 10 x 10,000 doses

**4. ESPÈCES CIBLES**

Poulets

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

Utilisation dans l'eau de boisson.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : Zéro jours.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans un délai de 2 heures.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Protéger de la lumière directe du soleil. Ne pas congeler.

Protéger le vaccin reconstitué des rayons directs du soleil et le conserver à une température ne dépassant pas à 25 °C. Ne pas congeler.

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

Lire la notice avant utilisation.

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

À usage vétérinaire uniquement.

|                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »</b> |
|----------------------------------------------------------------------------|

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

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

Elanco

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|---------------------------------------------------------|

FR/V/2492861 4/2008

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. NUMÉRO DU LOT</b> |
|--------------------------|

Lot {numéro}

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

Flacon en verre

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

AviPro THYMOVAC

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

500 / 1000 / 2500 / 5000 / 10000 doses de VAA Cux-1

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

AVIPRO THYMOVAC LYOPHILISAT POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON

### 2. Composition

Chaque dose contient :

#### Substance(s) active(s) :

Virus de l'Anémie Infectieuse Aviaire (VAA), souche Cux-1... 10<sup>4,5</sup> à 10<sup>5,5</sup> DICT<sub>50</sub> (\*)

(\*) DICT<sub>50</sub> = dose infectieuse en culture de tissu 50 % : titre viral requis pour causer une infection chez 50 % des cultures cellulaires inoculées.

Aspect : Lyophilisat rouge à brun.

### 3. Espèces cibles

Poulets.

### 4. Indications d'utilisation

Protection des reproducteurs vaccinés à partir de l'âge de 8 semaines contre l'excrétion du virus de l'anémie infectieuse aviaire et la transmission du virus aux œufs.

Pour immunisation active :

Mise en place de l'immunité : 4 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité : 43 semaines après vaccination, démontrée par une épreuve virulente.

Pour cette protection passive conférée à la progéniture contre les signes cliniques et les lésions de l'anémie infectieuse aviaire. La protection de la progéniture est garantie pendant une période allant jusqu'à 51 semaines après la vaccination des reproducteurs et les poussins sont protégés à l'âge d'un jour (comme démontré par épreuve virulente).

### 5. Contre-indications

Aucune.

### 6. Mises en gardes particulières

#### Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

La vaccination doit être effectuée à partir de 8 semaines d'âge, mais pas plus tard que 6 semaines avant le début de la ponte pour être sûr que l'immunité protectrice se soit développée avant le début de la ponte.

La souche vaccinale peut se propager à des poulets non vaccinés car les poulets vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale dans les matières fécales pendant au moins 14 jours après la vaccination. Comme le virus peut causer des symptômes cliniques chez les très jeunes poussins, il convient d'éviter une transmission aux oiseaux non-protégés. Des précautions particulières doivent

être prises pour éviter la propagation de la souche vaccinale aux poules pondeuses, aux oiseaux approchant la période de ponte et aux oisillons âgés de moins de 3 semaines. Le vaccin ne doit pas être utilisé dans des sites multi-âges.

Éviter le stress avant, pendant et après la vaccination.

Le vaccin peut se trouver dans différents organes et tissus entre le 7<sup>e</sup> et le 49<sup>e</sup> jour suivant la vaccination.

Pour réduire les risques d'infection avant le développement de l'immunité, la litière doit être enlevée et le logement des poulets nettoyé entre les cycles d'élevage.

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

Le vaccin contient un virus vivant ; par conséquent, il convient de porter un équipement de protection individuelle tels que des gants, lunettes ou masques lors de la manipulation du médicament vétérinaire afin d'éviter toute contamination, par pulvérisation ou renversement. Il convient également d'être prudent lors de la manipulation des fientes de volailles car le virus vaccinal peut être excrété dans les matières fécales pendant au moins 14 jours.

Se laver et désinfecter les mains et l'équipement après utilisation.

#### Oiseaux pondeurs :

Ne pas administrer aux poules en période de ponte et pas plus tard que dans les 6 semaines avant le début de 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 effet indésirable n'a été observé après l'administration d'une surdose (de 10 fois la dose normale).

#### Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **7. Effets indésirables**

Poulets :

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 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 <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>.

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

Pour une administration via l'eau de boisson après la reconstitution.  
Une dose doit être administrée à chaque oiseau.

Vacciner à partir de 8 semaines d'âge, au moins 6 semaines avant le début de la ponte.

Posologie et utilisation :

Administration par l'eau de boisson :

- Déterminer le nombre de doses de vaccin et la quantité d'eau requise (voir ci-dessous). Ne pas partager le contenu des grands flacons pour vacciner plus d'un bâtiment ou système d'abreuvoir car cela peut mener à des erreurs de mélange.
- S'assurer que l'eau de boisson et tous les tuyaux, canalisations, auges, abreuvoirs, etc. sont bien propres et exempts de toute trace de désinfectants, détergents, etc.
- Utiliser uniquement de l'eau fraîche et froide, de préférence non chlorée et sans ions métalliques. Il est possible d'ajouter du lait écrémé en poudre pauvre en matière grasse (c'est-à-dire < 1 % de matière grasse) à l'eau (2 à 4 grammes par litre) ou du lait écrémé (20 à 40 ml par litre d'eau) pour améliorer la qualité de l'eau et augmenter la stabilité du virus. Ceci doit alors être effectué au moins 10 minutes avant la reconstitution du vaccin.
- Ouvrir l'ampoule du vaccin sous l'eau et reconstituer entièrement le contenu. Il convient de prendre soin de vider l'ampoule et son bouchon complètement en les rinçant dans l'eau.
- Permettre la consommation d'eau de façon à ce que le niveau des abreuvoirs soit au minimum avant l'administration du vaccin. Préalablement à la vaccination, il convient de vider toutes les canalisations afin que les abreuvoirs ne contiennent que de l'eau contenant le vaccin. Si de l'eau est toujours présente, vidanger les conduites avant d'administrer le vaccin.
- Administrer le vaccin pendant 2 heures (max.) en s'assurant que tous les oiseaux boivent durant cette période. Le comportement des oiseaux varie en ce qui concerne la prise de boisson. Il peut être nécessaire de retirer l'accès à l'eau à certains endroits avant la vaccination pour être sûr que tous les oiseaux boiront durant la période de vaccination.
- Les oiseaux doivent recevoir une seule vaccination composée d'une dose.
- Idéalement, le vaccin doit être administré dans le volume d'eau consommé par les oiseaux en 2 heures maximum. Ajouter le vaccin dilué à de l'eau fraîche et froide dans une proportion de 1 000 doses de vaccin pour 20 à 40 litres d'eau pour 1 000 poulets. En cas de doute, mesurer la consommation d'eau la veille de l'administration du vaccin.
  - Administrer immédiatement le vaccin reconstitué aux oiseaux.
  - S'assurer que les oiseaux n'ont pas accès à de l'eau non traitée durant la vaccination.

Respecter soigneusement les instructions d'administration afin que les oiseaux reçoivent une dose complète. Une vaccination insuffisante peut entraîner une diminution de l'efficacité.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Ne pas utiliser chez les oiseaux en ponte et au plus tard six semaines avant le début de la ponte.

## **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. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Durée de conservation après reconstitution selon les instructions : 2 heures.  
Protéger le vaccin reconstitué des rayons directs du soleil et le conserver à une température ne dépassant pas à 25 °C. Ne pas congeler.

## **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 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/2492861 4/2008

Nature des éléments de l'emballage primaire :

Le vaccin est disponible dans les conditionnements suivants :

Boîte en carton contenant 1 ou 10 flacons de verre avec 500, 1 000, 2 500, 5 000 ou 10 000 doses par flacon.

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 :

ELANCO

HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4

27472 CUXHAVEN

ALLEMAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots :

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Elanco France

Crisco Uno -Bâtiment C

3-5 avenue de la Cristallerie

92310 Sèvres

Tél : +33 9 75 18 05 07

PV.FRA@elancoah.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

#### **17. Autres informations**

La vaccination des troupeaux reproducteurs induit une immunité contre les infections causées par le virus de l'anémie du poulet. Elle empêche l'excrétion du virus, la propagation verticale aux œufs et la propagation horizontale par les fèces. Les reproducteurs sont vaccinés à un âge où le virus de l'anémie du poulet ne provoque plus de symptômes cliniques. L'objectif de la vaccination est de transférer les anticorps maternels à la progéniture afin de protéger celle-ci de l'infection entre l'éclosion et le développement de sa propre résistance à l'anémie infectieuse du poulet.