

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VAXXINACT H5 émulsion injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin de 0,5 ml contient :

Substance active :

Hémagglutinine (recombinante) du virus de l'influenza aviaire, sous-type H5, au minimum. 256 UHA*

*UHA : unité d'hémagglutination

Adjuvant :

Huile de paraffine légère.....275,5 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Polysorbate 80
Oléate de sorbitan
Eau pour préparations injectables

Emulsion homogène blanche après agitation.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules, canards (Mulard, Pékin et de Barbarie), et dindes.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Poules :

Immunisation active des poules à partir de l'âge de 10 jours pour prévenir la mortalité, les signes cliniques et réduire l'excrétion virale associée à l'infection par l'influenza aviaire hautement pathogène (IAHP) sous-type H5, y compris le clade circulant 2.3.4.4b.

Pour une utilisation chez les poules, soit en dose unique à partir de 10 jours d'âge (par exemple, chez les poulets de chair), soit en vaccination de rappel (par exemple, chez les poules pondeuses et les reproducteurs). Voir la rubrique 3.9 du résumé des caractéristiques du produit.

Début de l'immunité : 21 jours après vaccination.

Durée de l'immunité : 6 semaines après vaccination (sans première vaccination avec un vaccin vHVT-H5) ou 12 semaines après vaccination (avec première vaccination avec un vaccin vHVT-H5).

Canards :

Mulard

Immunisation active des canards Mulard à partir d'un jour d'âge ou plus pour prévenir la mortalité, les signes cliniques et réduire l'excrétion virale associée à l'infection à l'IAHP sous-type H5, y compris le clade circulant 2.3.4.4b.

Début de l'immunité : 14 jours après vaccination.
Durée de l'immunité : 9 semaines après vaccination.

Pékin

Immunisation active des canards Pékin à partir d'un jour d'âge ou plus pour réduire l'excrétion virale associée à l'infection à l'IAHP sous-type H5, y compris le clade circulant 2.3.4.4b.

Début de l'immunité : 21 jours après vaccination.
Durée de l'immunité : 7 semaines après vaccination.

De Barbarie

Immunisation active des canards de Barbarie à partir d'un jour d'âge ou plus pour réduire la mortalité, les signes cliniques et l'excrétion virale associée à l'infection à l'IAHP sous-type H5, y compris le clade circulant 2.3.4.4b.

Début de l'immunité : 21 jours après vaccination.
Durée de l'immunité : 7 semaines après vaccination.

Dindes :

Immunisation active des dindes à partir de l'âge de 28 jours, après première vaccination avec un vaccin vHVT-H5, afin de réduire la mortalité, les signes cliniques et l'excrétion virale associés à l'infection par l'IAHP sous-type H5, y compris le clade circulant 2.3.4.4b.

Début de l'immunité : 21 jours après vaccination.
Durée de l'immunité : 9 semaines après vaccination.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Poules : en présence d'anticorps d'origine maternelle contre l'IAHP H5, l'efficacité du vaccin n'a pas été entièrement étudiée conformément aux exigences, cependant les données disponibles suggèrent que les anticorps d'origine maternelle peuvent réduire l'efficacité du vaccin.

Canards et dindes : l'impact de la présence d'anticorps d'origine maternelle contre l'IAHP H5 sur l'efficacité du vaccin n'a pas été établie chez les canards ou les dindes.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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 minimale, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice. 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 (auto-)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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poules :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Réaction au site d'injection.
--	-------------------------------

Canards :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au site d'injection ^{1,2} , rougeur au site d'injection ² , croûte au site d'injection ² .
--	--

¹ Canards Mulard : résolution dans les 2 jours.

² Canards de Barbarie : taille maximale de 2,5 cm, se résolvant dans les 7 jours (gonflement et rougeur), ou 15 jours (croûte).

Dindes :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au site d'injection ³ , rougeur au site d'injection ³ , masse au site d'injection ³ , épaissement au site d'injection ³ .
--	--

³ Taille maximale de 1,5 cm, résolution dans les 7 jours.

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

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

Le vaccin doit être sorti du réfrigérateur et laissé à température ambiante avant utilisation.

Dose : 0,5 ml par oiseau.

Injection sous-cutanée, tiers médian du cou.

Poules :

Poules âgées de 10 jours et plus (poulets de chair, poules pondeuses et reproducteurs):

Protocole de vaccination avec une dose unique : Administrer une dose de 0,5 ml par oiseau.

Protocole de vaccination de rappel : Administrer une dose de 0,5 ml par oiseau après la première vaccination avec un vaccin vHVT-H5 à partir d'un jour d'âge. L'intervalle entre la première administration et le rappel ne doit pas être de moins de 12 semaines.

Canards :

Canards (Pékin et de Barbarie) âgés de 1 jour et plus : Administrer une dose de 0,5 ml par oiseau et une deuxième dose de 0,5 ml 21 jours plus tard.

Canards (Mulard) âgés de 1 jour et plus : Administrer une dose de 0,5 ml par oiseau et une deuxième dose de 0,5 ml 28 jours plus tard.

Dindes :

Dindes âgées de 28 jours et plus : Administrer une dose de 0,5 ml par oiseau après première vaccination avec un vaccin vHVT-H5 à partir d'un jour d'âge. L'intervalle entre la première administration et le rappel ne doit pas être de moins de 28 jours.

Bien agiter avant et pendant l'utilisation.

Appliquer les procédures aseptiques habituelles.

Ne pas utiliser de seringues avec des pistons en caoutchouc naturel ou en élastomère butyle.

L'équipement, y compris les aiguilles et les seringues, doit être stérile avant utilisation.

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

Aucun autre signe que ceux rapportés dans la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé chez les poules après l'administration de 2x la dose. L'innocuité d'un surdosage n'a pas été établie chez les canards et les dindes.

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 distribuer, de vendre, de délivrer et/ou 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'État membre, conformément à la législation nationale.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI01AA23.

Vaccin inactivé sous-unitaire contenant l'hémagglutinine H5 du virus de l'Influenza Aviaire souche H5N1 produite sur le système d'expression Baculovirus (*Baculovirus Expression System Technology* (B.E.S.T.)).

La vaccination n'induit pas la production d'anticorps contre la nucléoprotéine ou la neuraminidase, et par conséquent une stratégie DIVA (*Differentiation of Infected from Vaccinated Animals*) peut être mise en œuvre.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène haute densité de 500 ml (1 000 doses) avec bouchon en nitrile scellé par une capsule en aluminium.

Chaque boîte en carton contient 20 flacons.

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/2/25/356/001

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

04/12/2025

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

{JJ/MM/AAAA}

CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES :

Autorisation de mise sur le marché en raison de circonstances exceptionnelles et par conséquent, évaluation fondée sur des exigences en matière de documentation adaptées. Seule une évaluation limitée de la qualité, de l'innocuité ou de l'efficacité a été réalisée en raison du manque de données exhaustives en matière de qualité, d'innocuité ou d'efficacité.

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

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EXIGENCES SPÉCIFIQUES EN MATIÈRE DE PHARMACOVIGILANCE :

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché enregistre dans la base de données de pharmacovigilance tous les résultats du processus de gestion des signaux, y compris une conclusion sur le rapport bénéfice/risque, selon la fréquence suivante : une fois par an.

OBLIGATION SPÉCIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POSTÉRIEURES À L'AUTORISATION CONCERNANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS DES CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES

S'agissant d'une autorisation de mise sur le marché délivrée dans des circonstances exceptionnelles et conformément à l'article 25 du règlement (UE) 2019/6, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché met en œuvre, selon le calendrier indiqué, les mesures ci-après :

Description	Date d'échéance
Les résultats des études de stabilité en temps réel de la substance active, jusqu'à 15 mois, doivent être fournis pour au moins 2 lots afin de confirmer la durée de conservation de 15 mois. Tout résultat en dehors des spécifications doit être immédiatement communiqué à l'Agence européenne du médicament.	April 2026
Les résultats des études de stabilité en temps réel du vaccin, jusqu'à 21 mois (y compris les résultats de stérilité), doivent être fournis pour au moins 2 lots afin de confirmer la durée de conservation de 18 mois. Tout résultat en dehors des spécifications doit être immédiatement communiqué à l'Agence européenne du médicament	July 2026

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton, Flacon de 500 ml (1 000 doses) x 20

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VAXXINACT H5 émulsion injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 0,5 ml contient :

Hémagglutinine (recombinante) du virus de l'influenza aviaire, sous-type H5, au minimum... 256 UHA

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 x 500 ml (20 x 1 000 doses)

4. ESPÈCES CIBLES

Poules, canards (Mulard, Pékin et de Barbarie), et dindes.

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

s.c.

Bien agiter avant utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/25/356/001

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 1 000 doses, 500 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VAXXINACT H5 émulsion injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par dose de 0,5 ml :

Hémagglutinine (recombinante) du virus de l'influenza aviaire, sous-type H5, au minimum... 256 UHA

500 ml

3. ESPÈCES CIBLES

Poules, canards (Mulard, Pékin et de Barbarie), et dindes.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

s.c.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

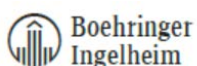
À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

VAXXINACT H5 émulsion injectable

2. Composition

Chaque dose de vaccin de 0,5 ml contient :

Substance active :

Hémagglutinine (recombinante) du virus de l'influenza aviaire, sous-type H5, au minimum. 256 UHA*

*UHA : unité d'hémagglutination

Adjuvant :

Huile de paraffine légère275,5 mg

Emulsion homogène blanche après agitation.

3. Espèces cibles

Poules, canards (Mulard, Pékin et de Barbarie), et dindes.

4. Indications d'utilisation

Poules :

Immunisation active des poules à partir de l'âge de 10 jours pour prévenir la mortalité, les signes cliniques et réduire l'excrétion virale associée à l'infection par l'influenza aviaire hautement pathogène (IAHP) sous-type H5, y compris le clade circulant 2.3.4.4b.

Pour une utilisation chez les poules, soit en dose unique à partir de 10 jours d'âge (par exemple, chez les poulets de chair), soit en vaccination de rappel (par exemple, chez les poules pondeuses et les reproducteurs). Voir la rubrique "Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration".

Début de l'immunité : 21 jours après vaccination.

Durée de l'immunité : 6 semaines après vaccination (sans première vaccination avec un vaccin vHVT-H5) ou 12 semaines après vaccination (avec première vaccination avec un vaccin vHVT-H5).

Canards :

Mulard

Immunisation active des canards Mulard à partir d'un jour d'âge ou plus pour prévenir la mortalité, les signes cliniques et réduire l'excrétion virale associée à l'infection à l'IAHP sous-type H5, y compris le clade circulant 2.3.4.4b.

Début de l'immunité : 14 jours après vaccination.

Durée de l'immunité : 9 semaines après vaccination.

Pékin

Immunisation active des canards Pékin à partir d'un jour d'âge ou plus pour réduire l'excrétion virale associée à l'infection à l'IAHP sous-type H5, y compris le clade circulant 2.3.4.4b.

Début de l'immunité : 21 jours après vaccination.
Durée de l'immunité : 7 semaines après vaccination.

De barbarie

Immunisation active des canards de Barbarie à partir d'un jour d'âge ou plus pour réduire la mortalité, les signes cliniques et l'excrétion virale associée à l'infection à l'IAHP sous-type H5, y compris le clade circulant 2.3.4.4b.

Début de l'immunité : 21 jours après vaccination.
Durée de l'immunité : 7 semaines après vaccination.

Dindes :

Immunisation active des dindes à partir de l'âge de 28 jours, après première vaccination avec un vaccin vHVT-H5, afin de réduire la mortalité, les signes cliniques et l'excrétion virale associés à l'infection par l'IAHP sous-type H5, y compris le clade circulant 2.3.4.4b.

Début de l'immunité : 21 jours après vaccination.
Durée de l'immunité : 9 semaines après vaccination.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Poules : en présence d'anticorps d'origine maternelle contre l'IAHP H5, l'efficacité du vaccin n'a pas été entièrement étudiée conformément aux exigences, cependant les données disponibles suggèrent que les anticorps d'origine maternelle peuvent réduire l'efficacité du vaccin.

Canards et dindes : l'impact de la présence d'anticorps d'origine maternelle contre l'IAHP H5 sur l'efficacité du vaccin n'a pas été établie chez les canards ou les dindes.

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 minimale, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice. 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 (auto-)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 :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas 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 autre signe que ceux rapportés dans la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé chez les poules après l'administration de 2x la dose. L'innocuité d'un surdosage n'a pas été établie chez les canards et les dindes.

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

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou 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'État membre, conformément à la législation nationale.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Poules :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) : Réactions au site d'injection.

Canards :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) : Gonflement au site d'injection^{1,2}, rougeur au site d'injection², croûte au site d'injection².

¹ Canards Mulard : résolution dans les 2 jours.

² Canards de Barbarie : taille maximale de 2,5 cm, se résolvant dans les 7 jours (gonflement et rougeur), ou 15 jours (croûte).

Dindes :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) : Gonflement au site d'injection³, rougeur au site d'injection³, masse au site d'injection³, épaississement au site d'injection³.

³ Taille maximale de 1,5 cm, résolution dans les 7 jours.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché 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.).

Le vaccin doit être sorti du réfrigérateur et laissé à température ambiante avant utilisation.

Dose : 0,5 ml par oiseau.

Injection sous-cutanée, tiers médian du cou.

Poules :

Poules âgées de 10 jours et plus (poulets de chair, poules pondeuses et reproducteurs):

Protocole de vaccination avec une dose unique : Administrer une dose de 0,5 ml par oiseau.

Protocole de vaccination de rappel : Administrer une dose de 0,5 ml par oiseau après première vaccination avec un vaccin vHVT-H5 à partir d'un jour d'âge. L'intervalle entre la première administration et le rappel ne doit pas être de moins de 12 semaines.

Canards :

Canards (Pékin et de Barbarie) âgés de 1 jour et plus : Administrer une dose de 0,5 ml par oiseau et une deuxième dose de 0,5 ml 21 jours plus tard.

Canards (Mulard) 1 jour et plus : Administrer une dose de 0,5 ml par oiseau et une deuxième dose de 0,5 ml 28 jours plus tard.

Dindes :

Dindes âgées de 28 jours et plus : Administrer une dose de 0,5 ml par oiseau après première vaccination avec un vaccin vHVT-H5 à partir d'un jour d'âge. L'intervalle entre la première administration et le rappel ne doit pas être de moins de 28 jours.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant et pendant l'utilisation.

Appliquer les procédures aseptiques habituelles.

Ne pas utiliser de seringues avec des pistons en caoutchouc naturel ou en élastomère butyle.

L'équipement, y compris les aiguilles et les seringues, doit être stérile avant utilisation.

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 l'étiquette 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 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/2/25/356/001

Flacon de 500 ml (1 000 doses), boîte en carton de 20 flacons.

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 responsable de la libération des lots :
Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A
Via Baviera, 9
35027 Noventa Padovana
Italie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Lietuva

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

Република България

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

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

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

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

Polska

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

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

Vaccin inactivé sous-unitaire contenant l'hémagglutinine H5 du virus de l'Influenza Aviaire souche H5N1 produite sur le système d'expression Baculovirus (*Baculovirus Expression System Technology* (B.E.S.T.)).

La vaccination n'induit pas la production d'anticorps contre la nucléoprotéine ou la neuraminidase, et par conséquent une stratégie DIVA (*Differentiation of Infected from Vaccinated Animals*) peut être mise en place.