

## **ANNEXE I**

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

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND suspension à diluer et solvant pour suspension injectable pour poules

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (0,05 ml ou 0,2 ml) contient :

### Substance active :

Herpès virus de la dinde, (souche HVT-IBD-ND) (à cellules associées), exprimant le gène de la protéine VP2 du virus de la bursite infectieuse et le gène de la protéine F du virus de la maladie de Newcastle, vivant : 3558-16900 UFP\*.

\*UFP : Unités Formant Plaques.

### Excipients :

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b> |
| <b>Suspension à diluer :</b>                                      |
| Diméthylsulfoxyde                                                 |
| Sérum de veau                                                     |
| L-glutamine                                                       |
| DMEM                                                              |
| <b>Solvant :</b>                                                  |
| Saccharose                                                        |
| Phosphate monopotassique                                          |
| Phosphate dipotassique                                            |
| Peptone (amine NZ)                                                |
| Rouge de phénol                                                   |
| Eau pour préparations injectables                                 |

Suspension à diluer : concentré orange clair à rose clair.

Solvant : liquide rouge clair.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Poulets/poulettes et œufs embryonnés de poulets.

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

Pour l'immunisation active des poulets et des poulettes d'un jour et des œufs embryonnés de poulets de 18-19 jours pour :

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

Début de l'immunité : MD : 9 jours après la vaccination *in ovo* et la vaccination en sous-cutanée  
 IBD : 21 jours après la vaccination *in ovo* et 14 jours après la vaccination en sous-cutanée  
 ND : 24 jours après la vaccination *in ovo* et 21 jours après la vaccination en sous-cutanée

Durée de l'immunité : MD : une seule vaccination suffit pour assurer une protection pendant toute la période à risque  
 IBD : 63 jours d'âge  
 ND : 63 jours d'âge

### 3.3 Contre-indications

Aucune.

### 3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les poulets présentant des taux très élevés d'anticorps d'origine maternelle (AOM) contre l'IBDV, lorsqu'ils sont vaccinés avec ce médicament vétérinaire, peuvent avoir un taux de protection réduit contre l'infection par l'IBDV (par rapport aux poulets vaccinés séronégatifs) pendant la période où les AOM diminuent. Néanmoins, le taux de protection reste statistiquement significativement plus élevé chez les poulets vaccinés que chez les poulets non vaccinés ayant des AOM.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

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

La souche vaccinale peut être excrétée par les poulets vaccinés pendant maximum 6 semaines après la vaccination et peut se propager aux dindes et, dans une mesure très limitée, aux poulets. Les essais d'innocuité (y compris les études de retour à la virulence chez les poulets) ont montré que la souche est sans danger pour les dindes et les poulets. Toutefois, il convient de prendre des mesures de précaution, notamment de respecter les principes généraux d'hygiène et d'être particulièrement prudent lors de la manipulation des déchets animaux et des matériaux de litière provenant de poulets récemment vaccinés, afin d'éviter la propagation de la souche vaccinale.

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

L'azote liquide peut provoquer de graves brûlures dues au gel et les ampoules en cours de décongélation peuvent occasionnellement exploser en raison de changements soudains de température. Par conséquent, les conteneurs d'azote liquide et les ampoules de vaccin ne doivent être manipulés que par du personnel dûment formé.

Un équipement de protection individuelle composé de gants, d'une protection faciale ou de lunettes de sécurité et de vêtements couvrant la peau doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire, dès le retrait de ce dernier de l'azote liquide.

Conserver et utiliser l'azote liquide uniquement dans un endroit sec et bien ventilé.

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

Sans objet.

### **3.6 Effets indésirables**

Poulets et œufs embryonnés de poule :

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, 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**

Le vaccin est administré aux poulets par injection sous-cutanée dans le cou ou par injection *in ovo*.

Une injection unique de 0,2 ml par poulet le jour de l'éclosion, par voie sous-cutanée.

Une injection unique de 0,05 ml par œuf de poule à 18-19 jours de développement embryonnaire, par voie *in ovo*.

#### Préparation du vaccin :

La préparation du vaccin doit être planifiée avant que les ampoules ne soient retirées de l'azote liquide et la quantité exacte d'ampoules de vaccin et de solvant nécessaires doit être calculée au préalable. Aucune information n'est disponible sur le nombre de doses contenues dans les ampoules une fois qu'elles ont été retirées de la barrette. Il faut veiller à ne pas mélanger des ampoules contenant des nombres de doses différents et à utiliser le bon volume de solvant (Poulvac Solvent).

Pour l'utilisation sous-cutanée, reconstituer chaque ampoule de 2 000 doses avec 400 ml de Poulvac Solvent et chaque ampoule de 4 000 doses avec 800 ml de Poulvac Solvent. Pour une utilisation *in ovo*, reconstituer chaque ampoule de 2 000 doses avec 100 ml de Poulvac Solvent et chaque ampoule de 4 000 doses avec 200 ml de Poulvac Solvent. Le solvant doit être à température ambiante (15°C - 25°C) au moment du mélange avec le vaccin.

Des tableaux récapitulatifs des exemples de dilution pour les ampoules contenant 2 000 et 4 000 doses pour l'administration sous-cutanée et *in ovo* sont fournis :

| Poche de Poulvac Solvent   | Nombre d'ampoules de vaccin pour la voie sous-cutanée |
|----------------------------|-------------------------------------------------------|
| Poche de 400 ml de solvant | 1 ampoule contenant 2 000 doses                       |
| Poche de 800 ml de solvant | 2 ampoules contenant 2 000 doses                      |
| Poche de 800 ml de solvant | 1 ampoule contenant 4 000 doses                       |

| Poche de Poulvac Solvent     | Nombre d'ampoules de vaccin pour la voie <i>in ovo</i> |
|------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Poche de 200 ml de solvant   | 2 ampoules contenant 2 000 doses                       |
| Poche de 400 ml de solvant   | 4 ampoules contenant 2 000 doses                       |
| Poche de 400 ml de solvant   | 2 ampoules contenant 4 000 doses                       |
| Poche de 800 ml de solvant   | 4 ampoules contenant 4 000 doses                       |
| Poche de 1 000 ml de solvant | 5 ampoules contenant 4 000 doses                       |

La reconstitution doit être effectuée dans des conditions d'asepsie. Avant de retirer les ampoules du conteneur d'azote liquide, protéger les mains avec des gants, porter des manches longues et utiliser un masque facial ou des lunettes.

Il est recommandé de ne pas manipuler plus de 5 ampoules à la fois. Après avoir retiré la ou les ampoules, les ampoules restantes doivent être replacées immédiatement dans le conteneur d'azote liquide.

Retirer la ou les ampoules de vaccin du conteneur d'azote liquide et décongeler le vaccin en l'immergeant dans de l'eau à 25°C - 30°C, tout en agitant doucement la ou les ampoules pour en disperser le contenu. Dès que le vaccin dans l'ampoule est complètement décongelé, le retirer de l'eau, sécher l'ampoule et briser l'ampoule au niveau du col.

Une fois ouverte, prélever lentement le contenu total de l'ampoule dans une seringue stérile jetable de 10 ml munie d'une aiguille de calibre 18 gauge. Aspirer lentement environ 8 ml de Poulvac Solvent dans la seringue. Tourner la seringue 5 à 10 fois pour bien mélanger le contenu. Transférer lentement un petit volume du mélange dans l'ampoule de vaccin vide afin de rincer l'ampoule et remettre cette petite quantité dans la seringue.

Transférer avec précaution tout le contenu de la seringue dans la poche de Poulvac Solvent. Retirez la seringue et retournez la poche de solvant une dizaine de fois pour mélanger le vaccin. Le vaccin est maintenant prêt à l'emploi.

Le vaccin prêt à l'emploi se présente sous la forme d'un liquide rouge légèrement opalescent.

Si un équipement automatisé est utilisé pour l'administration *in ovo* ou sous-cutanée, l'équipement doit être calibré pour s'assurer que la dose correcte est administrée à chaque œuf ou poule. Le mode d'emploi de ce dispositif doit être respecté.

La poche avec le vaccin doit être agitée fréquemment pendant la vaccination pour garantir que la suspension vaccinale reste homogène et que le titre viral correct du vaccin est administré.

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

Aucun symptôme n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose de vaccin.

### **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.

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 contient un Herpesvirus vivant recombinant de la dinde (HVT) à cellules associées, exprimant la protéine VP2 du virus IBD et la protéine de fusion du virus ND. Le vaccin induit une immunité active contre MD, IBD (maladie de Gumboro) et ND chez les poulets.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

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

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.  
Durée de conservation du solvant (Poulvac Solvent) tel que conditionné pour la vente : 2 ans.  
Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 2 heures.

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

#### Suspension à diluer :

À conserver et transporter congelée dans de l'azote liquide nitrogène (ou en phase vapeur) à une température inférieure ou égale à -150°C.

#### Poulvac Solvent :

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Protéger de la lumière.

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

#### Suspension à diluer :

Ampoule de verre de type I contenant 2 000 ou 4 000 doses de vaccin.  
Les ampoules sont stockées dans des conteneurs de cryoconservation dans une barrette. La présentation des doses est indiquée à l'extrémité de chaque barrette.

#### Poulvac Solvent :

Poche en plastique en polychlorure de vinyle (PVC) et polypropylène contenant 200 ml, 400 ml, 800 ml et 1 000 ml.  
Le solvant est emballé séparément des ampoules.

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**

Zoetis Belgium

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

EU/2/24/324/001 (2000 doses)

EU/2/24/324/002 (4000 doses)

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 23/01/2025.

**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**

**AMPOULES DE 2000 DOSES**  
**AMPOULES DE 4000 DOSES**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

HVT-IBD-ND

2 000

4 000

(le nombre de doses par ampoule est indiqué sur l'extrémité de chaque barrette contenant l'ampoule et non sur l'ampoule)

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE  
(ETIQUETTE) DU SOLVANT**

**POCHE DE SOLVANT DE 200 ML ; 400 ML ; 800 ML ; 1 000 ML**

**1. NOM DU DILUANT**

Poulvac Solvent

200 ml

400 ml

800 ml

1 000 ml

**2. ESPÈCES CIBLES**

Poulets/Poulettes

**3. VOIES D'ADMINISTRATION**

Lire la notice fournie avec le vaccin avant utilisation.

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**5. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.  
Protéger de la lumière.

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

*Logo du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.*

**7. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

## **B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND suspension à diluer et solvant pour suspension injectable pour poules

### 2. Composition

Chaque dose (0,05 ml ou 0,2 ml) contient :

#### Substance active :

Herpès virus de la dinde, (souche HVT-IBD-ND) (à cellules associées), exprimant le gène de la protéine VP2 du virus de la bursite infectieuse et le gène de la protéine F du virus de la maladie de Newcastle, vivant : 3558-16900 UFP\*.

\*UFP : Unités Formant Plaques.

Suspension à diluer : concentré orange clair à rose clair.

Solvant : liquide rouge clair.

### 3. Espèces cibles

Poulets/poulettes et œufs embryonnés de poulets.

### 4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des poulets et des poulettes d'un jour et des œufs embryonnés de poulets de 18-19 jours pour :

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

Début de l'immunité : MD : 9 jours après la vaccination *in ovo* et la vaccination en sous-cutanée  
IBD : 21 jours après la vaccination *in ovo* et 14 jours après la vaccination en sous-cutanée  
ND : 24 jours après la vaccination *in ovo* et 21 jours après la vaccination en sous-cutanée

Durée de l'immunité : MD : une seule vaccination suffit pour assurer une protection pendant toute la période à risque  
IBD : 63 jours d'âge  
ND : 63 jours d'âge

### 5. Contre-indications

Aucune.

## **6. Mises en gardes particulières**

### Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les poulets présentant des taux très élevés d'anticorps d'origine maternelle (AOM) contre l'IBDV, lorsqu'ils sont vaccinés avec ce médicament vétérinaire, peuvent avoir un taux de protection réduit contre l'infection par l'IBDV (par rapport aux poulets vaccinés séronégatifs) pendant la période où les AOM diminuent. Néanmoins, le taux de protection reste statistiquement significativement plus élevé chez les poulets vaccinés que chez les poulets non vaccinés ayant des AOM.

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

La souche vaccinale peut être excrétée par les poulets vaccinés pendant maximum 6 semaines après la vaccination et peut se propager aux dindes et, dans une mesure très limitée, aux poulets. Les essais d'innocuité (y compris les études de retour à la virulence chez les poulets) ont montré que la souche est sans danger pour les dindes et les poulets. Toutefois, il convient de prendre des mesures de précaution, notamment de respecter les principes généraux d'hygiène et d'être particulièrement prudent lors de la manipulation des déchets animaux et des matériaux de litière provenant de poulets récemment vaccinés, afin d'éviter la propagation de la souche vaccinale.

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

L'azote liquide peut provoquer de graves brûlures dues au gel et les ampoules en cours de décongélation peuvent occasionnellement exploser en raison de changements soudains de température. Par conséquent, les conteneurs d'azote liquide et les ampoules de vaccin ne doivent être manipulés que par du personnel dûment formé.

Un équipement de protection individuelle composé de gants, d'une protection faciale ou de lunettes de sécurité et de vêtements couvrant la peau doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire, dès le retrait de ce dernier de l'azote liquide.

Conserver et utiliser l'azote liquide uniquement dans un endroit sec et bien ventilé.

### 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 :

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 symptôme n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose de vaccin.

### 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.

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 recommandé pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

## 7. Effets indésirables

Poulets et œufs embryonnés de poule :

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 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

Le vaccin est administré aux poulets par injection sous-cutanée dans le cou ou par injection *in ovo*.

Une injection unique de 0,2 ml par poulet le jour de l'éclosion, par voie sous-cutanée.

Une injection unique de 0,05 ml par œuf de poule à 18-19 jours de développement embryonnaire, par voie *in ovo*.

### Préparation du vaccin :

La préparation du vaccin doit être planifiée avant que les ampoules ne soient retirées de l'azote liquide et la quantité exacte d'ampoules de vaccin et de solvant nécessaires doit être calculée au préalable. Aucune information n'est disponible sur le nombre de doses contenues dans les ampoules une fois qu'elles ont été retirées de la barrette. Il faut veiller à ne pas mélanger des ampoules contenant des nombres de doses différents et à utiliser le bon volume de solvant (Poulvac Solvent).

Pour l'utilisation sous-cutanée, reconstituer chaque ampoule de 2 000 doses avec 400 ml de Poulvac Solvent et chaque ampoule de 4 000 doses avec 800 ml de Poulvac Solvent. Pour une utilisation *in ovo*, reconstituer chaque ampoule de 2 000 doses avec 100 ml de Poulvac Solvent et chaque ampoule de 4 000 doses avec 200 ml de Poulvac Solvent. Le solvant doit être à température ambiante (15°C - 25°C) au moment du mélange avec le vaccin.

Des tableaux récapitulatifs des exemples de dilution pour les ampoules contenant 2 000 ou 4 000 doses pour l'administration sous-cutanée et *in ovo* sont fournis :

| Poche de Poulvac Solvent   | Nombre d'ampoules de vaccin pour la voie sous-cutanée |
|----------------------------|-------------------------------------------------------|
| Poche de 400 ml de solvant | 1 ampoule contenant 2 000 doses                       |
| Poche de 800 ml de solvant | 2 ampoules contenant 2 000 doses                      |
| Poche de 800 ml de solvant | 1 ampoule contenant 4 000 doses                       |

| Poche de Poulvac Solvent     | Nombre d'ampoules de vaccin pour la voie <i>in ovo</i> |
|------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Poche de 200 ml de solvant   | 2 ampoules contenant 2 000 doses                       |
| Poche de 400 ml de solvant   | 4 ampoules contenant 2 000 doses                       |
| Poche de 400 ml de solvant   | 2 ampoules contenant 4 000 doses                       |
| Poche de 800 ml de solvant   | 4 ampoules contenant 4 000 doses                       |
| Poche de 1 000 ml de solvant | 5 ampoules contenant 4 000 doses                       |

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

La reconstitution doit être effectuée dans des conditions d'asepsie. Avant de retirer les ampoules du conteneur d'azote liquide, protéger les mains avec des gants, porter des manches longues et utiliser un masque facial ou des lunettes.

Il est recommandé de ne pas manipuler plus de 5 ampoules à la fois. Après avoir retiré la ou les ampoules, les ampoules restantes doivent être replacées immédiatement dans le conteneur d'azote liquide.

Retirer la ou les ampoules de vaccin du conteneur d'azote liquide et décongeler le vaccin en l'immergeant dans de l'eau à 25°C - 30°C, tout en agitant doucement la ou les ampoules pour en disperser le contenu. Dès que le vaccin dans l'ampoule est complètement décongelé, le retirer de l'eau, sécher l'ampoule et briser l'ampoule au niveau du col.

Une fois ouverte, prélever lentement le contenu total de l'ampoule dans une seringue stérile jetable de 10 ml munie d'une aiguille de calibre 18 gauge. Aspirer lentement environ 8 ml de Poulvac Solvent dans la seringue. Tourner la seringue 5 à 10 fois pour bien mélanger le contenu. Transférer lentement un petit volume du mélange dans l'ampoule de vaccin vide afin de rincer l'ampoule et remettre cette petite quantité dans la seringue.

Transférer avec précaution tout le contenu de la seringue dans la poche de Poulvac Solvent. Retirez la seringue et retournez la poche de solvant une dizaine de fois pour mélanger le vaccin. Le vaccin est maintenant prêt à l'emploi.

Le vaccin prêt à l'emploi se présente sous la forme d'un liquide rouge légèrement opalescent.

Si un équipement automatisé est utilisé pour l'administration *in ovo* ou sous-cutanée, l'équipement doit être calibré pour s'assurer que la dose correcte est administrée à chaque œuf ou poule. Le mode d'emploi de ce dispositif doit être respecté.

La poche avec le vaccin doit être agitée fréquemment pendant la vaccination pour garantir que la suspension vaccinale reste homogène et que le titre viral correct du vaccin est administré.

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

Zéro jour.

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

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

### Suspension à diluer :

À conserver et transporter congelée dans de l'azote liquide nitrogène (ou en phase vapeur) à une température inférieure ou égale à -150°C.

### Poulvac Solvent :

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette (solvant) ou l'ampoule (suspension à diluer) après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après dilution 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/2/24/324/001-002

### Suspension à diluer :

Ampoule de verre de type I contenant 2 000 ou 4 000 doses de vaccin. Les ampoules sont stockées dans des conteneurs de cryoconservation dans une barrette. La présentation des doses est indiquée à l'extrémité de chaque barrette.

### Poulvac Solvent :

Poche en plastique en polychlorure de vinyle (PVC) et polypropylène contenant 200 ml, 400 ml, 800 ml et 1 000 ml.

Le solvant est emballé séparément des ampoules.

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgique

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)

**España**  
Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

**France**  
Tél: +33 (0)800 73 00 65  
[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)

**Hrvatska**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ireland**  
Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**Ísland**  
Sími: +354 540 8000  
[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)

**Italia**  
Tel: +39 06 3366 8111  
[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)

**Κύπρος**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)

**Latvija**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Nederland**  
Tel: +31 (0)10 714 0900  
[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**  
Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**  
Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**  
Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**  
Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Slovenija**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Slovenská republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

Fabricant responsable de la libération des lots :  
Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.  
Carretera De Camprodon S/n  
La Vall De Bianya  
17813 Girona  
Espagne

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

Le vaccin contient un Herpesvirus vivant recombinant de la dinde (HVT) à cellules associées, exprimant la protéine VP2 du virus IBD et la protéine de fusion du virus ND. Le vaccin induit une immunité active contre MD, IBD (maladie de Gumboro) et ND chez les poulets.