

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

n° 15336

ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AVIPRO AE SUSPENSION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose contient :

Substance active :

Virus vivant de l'encéphalomyélite aviaire souche Caluek 1143..... $10^{3,0} - 10^{4,5}$ DIE₅₀ (*)

(*) Dose infectant 50 % des embryons : titre viral causant une infection chez 50 % des embryons inoculés avec le virus.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1000 doses de vaccin

10 000 doses de vaccin

2 500 doses de vaccin

25 000 doses de vaccin

5 000 doses de vaccin

50 000 doses de vaccin

10 000 doses de vaccin

100 000 doses de vaccin

4. ESPÈCES CIBLES

Poules pondeuses et poules reproductrices

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après dilution, à utiliser dans les 2 heures qui suivent selon les instructions.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré (2°C – 8°C)

À conserver à l'abri du gel.

Protéger des rayons directs du soleil.

Durée de conservation après dilution selon les instructions :

n° 15336

Protéger la suspension vaccinale finale des rayons directs du soleil, des températures supérieures à 25°C ainsi que du gel.

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

Elanco

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6803906 6/2021

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Flacon

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AVIPRO AE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Virus vivant AE, souche 1143 Calnek

1.000 doses

2.500 doses

5.000 doses

10.000 doses

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après dilution, à utiliser dans les 2 heures qui suivent selon les instructions.

n° 15336

NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

AVIPRO AE SUSPENSION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON

2. Composition

Chaque dose contient :

Substances actives :

Virus vivant de l'encéphalomyélite aviaire souche Caluek 1143..... $10^{3,0} - 10^{4,5}$ DIE₅₀ (*)

(*) Dose infectant 50 % des embryons : titre viral causant une infection chez 50 % des embryons inoculés avec le virus.

Liquide jaune-brun trouble

3. Espèces cibles

Poules pondeuses et poules reproductrices

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des poules futures reproductrices et futures pondeuses dès l'âge de 10 semaines contre le virus de l'encéphalomyélite aviaire, pour prévenir la transmission verticale du virus et pour induire une immunité passive chez les embryons et les jeunes poulets contre l'infection par le virus de l'encéphalomyélite aviaire.

Mise en place de l'immunité : 10 semaines démontrée par épreuve virulente sur la descendance. Des anticorps spécifiques sont détectés à partir de 3 semaines après la vaccination sur les animaux vaccinés.

Durée de l'immunité : 39 semaines démontrée par épreuve virulente sur la descendance. Des anticorps spécifiques sont détectés au moins jusqu'à 44 semaines après la vaccination sur les animaux vaccinés.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les œufs d'oiseaux reproducteurs vaccinés peuvent être gardés pour la production au plus tôt 4 semaines après la vaccination.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le virus vaccinal est capable de se propager des poulets vaccinés aux poulets non vaccinés. Le virus de l'encéphalomyélite aviaire peut infecter naturellement les perdrix, les dindes, les faisans et les pigeons.

Des mesures vétérinaires et d'élevage appropriées doivent être prises pour éviter la propagation de la souche vaccinale aux poulets, perdrix, dindes, faisans, pigeons et autres espèces sensibles non vaccinés. Tous les animaux du lot doivent être vaccinés au même moment.

Pour éviter un stress supplémentaire chez les animaux vaccinés, aucune autre vaccination ne doit être effectuée dans les deux semaines qui précèdent et qui suivent la vaccination contre l'encéphalomyélite aviaire.

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

Porter un équipement de protection individuelle dont des gants, lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser chez les oiseaux en période de ponte et les oiseaux reproducteurs et au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible sur 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 tout autre médicament vétérinaire doit donc être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été observé après un surdosage de 10 fois la dose.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Poules pondeuses et poules reproductrices :

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 :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

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

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

Pour administration dans l'eau de boisson.

Une dose de vaccin par animal, à partir de l'âge de 10 semaines.

Tous les animaux du lot doivent être vaccinés.

Le vaccin doit être administré dans la quantité d'eau de boisson consommée par les animaux en 2 heures. La solution vaccinale doit être distribuée dans le système d'abreuvement immédiatement après dissolution afin qu'elle soit consommée par les animaux dans les 2 heures qui suivent la dilution.

Pour s'assurer que le vaccin soit consommé rapidement, assoiffer les animaux pendant 1 à 2 heures avant la vaccination. Tous les animaux doivent avoir un accès à la solution vaccinale, mais ils ne doivent pas avoir accès à de l'eau non traitée tant que le vaccin n'a pas été consommé.

Méthode d'administration :

Administration via l'eau de boisson :

- Déterminer le nombre de doses de vaccin requis et la quantité d'eau requise (cf. ci-dessous).
- Utiliser la totalité du flacon par poulailler ou abreuvoir.
- Tous les équipements utilisés pour la vaccination (lignes, tuyaux, abreuvoirs, etc..) doivent être soigneusement nettoyés et exempts de toute trace de détergents et désinfectants.
- Utiliser uniquement de l'eau fraîche, froide et propre, et de préférence sans chlore ni ions métalliques. De la poudre de lait (2-4 g/ litre d'eau) ou du lait écrémé (20 – 40 mL/ litre d'eau) peuvent améliorer la qualité de l'eau de boisson ou prolonger l'activité du vaccin ; dans tous les cas, ce supplément doit être ajouté dans l'eau 10 minutes **avant** l'ajout du vaccin.
- Ouvrir le flacon sous l'eau et diluer la totalité de son contenu. S'assurer que tout le contenu a bien été déversé en rinçant le flacon et le bouchon en caoutchouc avec de l'eau
- Les tuyaux remplis d'eau doivent être purgés avant l'administration de la suspension vaccinale.

Ajouter la suspension vaccinale diluée à l'eau froide et fraîche, de telle façon qu'en règle générale 1000 doses de vaccin sont diluées dans 1 litre d'eau pour 1000 poulets de 1 jour d'âge (e.g 10 litres sont nécessaires pour 1000 poulets âgés de 10 jours).

En cas de fortes chaleurs et pour les races lourdes, cette quantité peut être augmentée à maximum 40 litres pour 1000 animaux. En cas de doute, la consommation d'eau quotidienne doit être déterminée avant la vaccination.

Afin de réduire le risque d'infection avant la mise en place de l'immunité, la litière doit être enlevée, et le poulailler nettoyé entre les bandes de l'élevage.

9. Indications nécessaires à une administration correcte :

La vaccination ne doit pas avoir lieu plus de 4 semaines avant le début de l'élevage afin d'éviter la transmission du virus vaccinal à la progéniture.

Utiliser en une seule fois tout le contenu de l'emballage ouvert.

Tous les animaux de la population doivent être vaccinés.

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 (2°C – 8°C)

À conserver à l'abri du gel.

Protéger des rayons directs du soleil.

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

Durée de conservation après dilution selon les instructions : 2 heures. Seule la quantité de vaccin pouvant être consommée par les animaux dans les 2 heures peut être préparée.

Protéger la suspension vaccinale finale des rayons directs du soleil, des températures supérieures à 25°C ainsi que du gel.

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

FR/V/6803906 6/2021

Boîte de 1 000 doses de vaccin

Boîte de 10 x 1 000 doses de vaccin

Boîte de 2 500 doses de vaccin

Boîte de 10 x 2 500 doses de vaccin

Boîte de 5 000 doses de vaccin

Boîte de 10 x 5 000 doses de vaccin

n° 15336

Boîte de 10 000 doses de vaccin
Boîte de 10 x 10 000 doses de vaccin

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.