

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vectormune FP ILT + AE lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (0,01 ml) contient :

Substances actives :

Virus vivant recombinant de la variole aviaire exprimant la protéine de fusion membranaire et la protéine d'encapsulation du virus de la laryngotrachéite infectieuse aviaire (rFP-LT)	2,7 à 4,5 log ₁₀	DICT*
Virus de l'encéphalomyélite aviaire, souche Calnek 1143 (AE)	2,7 à 4,5 log ₁₀	DIO**

*Dose infectant 50% de la culture tissulaire

** Dose infectant 50% des œufs

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Lyophilisat: blanchâtre-brunâtre.

Solvant: liquide bleu clair.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poulets.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des poulets de 8 à 13 semaines d'âge afin de réduire les lésions cutanées dues à la variole aviaire, de réduire les signes cliniques et les lésions trachéales dues à la laryngotrachéite infectieuse aviaire et de prévenir les pertes de production d'œufs dues à l'encéphalomyélite aviaire.

Début de l'immunité

Variole aviaire et laryngotrachéite infectieuse aviaire: 3 semaines après la vaccination

Encéphalomyélite aviaire: 20 semaines après la vaccination

Durée de l'immunité:

Variole aviaire: 34 semaines après la vaccination.

Laryngotrachéite infectieuse aviaire et encéphalomyélite aviaire: 57 semaines après la vaccination.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La souche vaccinale du virus de l'encéphalomyélite aviaire peut être transmise aux poulets non vaccinés.

Des précautions particulières doivent être prises de manière à éviter la transmission de la souche vaccinale aux poulets non vaccinés.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

De légers gonflements / croûtes caractéristiques de l'administration du vaccin contre la variole aviaire sont très fréquents et disparaissent généralement dans les 14 jours suivant la vaccination.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

4.8 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration par transfixion alaire (méthode wing-web)

Le vaccin doit être administré une fois à partir de 8 semaines d'âge et au plus tard 4 semaines avant le début de la ponte.

Le volume d'injection est de 0,01 ml (10 µl).

Le vaccin est administré par transfixion de la face interne de la palmure de l'aile à l'aide de l'applicateur à deux dents fourni avec le produit. L'applicateur est inséré par le bas à travers la palmure de l'aile, prendre soin de repousser les plumes afin d'éviter d'endommager les vaisseaux sanguins.

La palmure de l'aile doit être légèrement étirée.

Dilutions recommandées pour l'administration:

Nombre d'ampoules	Volume de solvant à utiliser	Volume pour une dose
1 x 1000 doses	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 doses	20 ml	0,01 ml

Préparation de la suspension pour injection:

1. À l'aide d'une seringue stérile équipée d'une aiguille de calibre 20-18, retirer 4 à 5 ml de solvant du flacon de solvant et les injecter dans le flacon contenant le lyophilisat (vaccin lyophilisé). Agiter doucement jusqu'à dissolution du lyophilisat.
2. Aspirer toute la suspension vaccinale reconstituée dans la seringue et l'injecter dans le flacon de solvant.
3. Prélever ensuite 4-5 ml de la suspension vaccinale diluée du flacon de solvant, rincer le flacon de vaccin avec et la transférer à nouveau dans le flacon de solvant.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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

4.11 Temps d'attente

Zéro jour

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: immunologiques aviaire, vaccins viraux vivants pour volailles domestiques.

Code ATCvet : pas attribué.

Le vaccin est un virus vivant recombinant de la variole aviaire exprimant la protéine de fusion membranaire et la protéine d'encapsidation du virus de la laryngotrachéite infectieuse aviaire et un virus vivant d'encéphalomyélite aviaire. Le vaccin induit une immunité active contre la variole aviaire, la laryngotrachéite infectieuse aviaire et les virus de l'encéphalomyélite aviaire.

Pour l'encéphalomyélite aviaire, les données sérologiques suggèrent que le taux de séroconversion maximum est atteint entre 4 et 7 semaines après la vaccination et est maintenu jusqu'à 57 semaines après la vaccination.

Pour la variole aviaire, une augmentation de la vitesse de cicatrisation est observée jusqu'à 49 semaines après la vaccination.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat

Phosphate dipotassique

Gélatine

Lactose

Phosphate monopotassique Sorbitol

Saccharose

Bouillon Tryptose Phosphate

Eau pour préparations injectables

Solvant

Glycérol

Bleu patenté V (E131)

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 21 mois.

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat:

Flacon verre de type I contenant 1000 ou 2000 doses de vaccin.

Solvant (Cevac Solvent Wingweb):

Flacon verre de type I contenant 10 ml (1000 doses) ou 20 ml (2000 doses) de solvant.

Présentations:

Boîte de 1 flacon de 1000 doses de vaccin, 1 flacon de 10 ml de solvant et 1 applicateur à dents.

Boîte de 1 flacon de 2000 doses de vaccin, 1 flacon de 20 ml de solvant et 1 applicateur à dents.

Boîte de 5 flacons de 1000 doses de vaccin. + Boîte de 5 flacons de 10 ml de solvant et 5 applicateurs à dents.

Boîte de 5 flacons de 2000 doses de vaccin. + Boîte de 5 flacons de 20 ml de solvant et 5 applicateurs à dents.

Boîte de 10 flacons de 1000 doses de vaccin. + Boîte de 10 flacons de 10 ml de solvant et 10 applicateurs à dents.

Boîte de 10 flacons de 2000 doses de vaccin. + Boîte de 10 flacons de 20 ml de solvant et 10 applicateurs à dents.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
HONGRIE

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

EU/2/20/250/001-006

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION 24/04/2020.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

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

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du(es) fabricant(s) du(es) principe(s) actif(s) d'origine biologique

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd
Szállás u. 5
1107 Budapest
HONGRIE

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd
Szállás u. 5
1107 Budapest
HONGRIE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Conformément à l'article 71 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié, un État membre peut, en accord avec sa législation nationale, interdire la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation du médicament vétérinaire immunologique sur tout ou partie de son territoire s'il est établi que:

- a) l'administration du médicament vétérinaire à des animaux interférerait avec la mise en œuvre de programmes nationaux pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication de maladies animales ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités.
- b) la maladie contre laquelle le médicament vétérinaire est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte (lyophilisat + solvant + applicateurs)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vectormune FP ILT + AE lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour poulets

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Virus rFP-LT	2,7 à 4,5 log ₁₀	DICT50
Virus AE	2,7 à 4,5 log ₁₀	DIO50

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x (1000 doses + 10 ml solvant + 1 applicateur à dent)
1 x (2000 doses + 20 ml solvant + 1 applicateur à dent)

5. ESPÈCES CIBLES

Poulets

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administration par transfixion alaire (méthode wing-web)
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}
Après reconstitution, à utiliser dans les 2 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
HONGRIE

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

EU/2/20/250/001-006

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte (lyophilisat)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Vectormune FP ILT + AE lyophilisat pour suspension injectable pour poulets

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Virus rFP-LT	2,7 à 4,5 log ₁₀	DICT50
Virus AE	2,7 à 4,5 log ₁₀	DIO50

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 x 1000 doses
5 x 2000 doses
10 x 1000 doses
10 x 2000 doses

5. ESPÈCES CIBLES

Poulets

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Administration par transfixion alaire (méthode wing-web)
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP { mois/année }

Après reconstitution, à utiliser dans les 2 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
HONGRIE

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

EU/2/20/250/001-006

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot { numéro }

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte (solvant + applicateurs)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cevac Solvent Wingweb

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solvant pour suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 x 10 ml de solvant et 5 applicateurs à dents.
5 x 20 ml de solvant et 5 applicateurs à dents.
10 x 10 ml de solvant et 10 applicateurs à dents.
10 x 20 ml de solvant et 10 applicateurs à dents.

5. ESPÈCES CIBLES

Poulets

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administration par transfixion alaire (méthode wing-web)
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP { mois/année }
Après reconstitution, à utiliser dans les 2 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
HONGRIE

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

EU/2/20/250/001-006

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ETIQUETTE DU LYOPHILISAT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vectormune FP ILT + AE lyophilisat pour suspension injectable pour poulets

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Virus rFP-LT	2,7 à 4,5 log10	DICT50
Virus AE	2,7 à 4,5 log10	DIO50

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1000 doses
2000 doses

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administration par transfixion alaire (méthode wing-web)

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot{numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}
Après reconstitution, à utiliser dans les 2 heures.

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ETIQUETTE DU SOLVANT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cevac Solvent Wingweb

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

10 ml

20 ml

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

4. CONDITIONS DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot{numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

Vectormune FP ILT + AE lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour poulets

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
HONGRIE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vectormune FP ILT + AE lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour poulets

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose (0,01 ml) contient :

Substances actives :

Virus vivant recombinant de la variole aviaire exprimant la protéine de fusion membranaire et la protéine d'encapsidation du virus de la laryngotrachéite infectieuse aviaire (rFP-LT)	2,7 à 4,5 log ₁₀	DICT*
Virus de l'encéphalomyélite aviaire, souche Calnek 1143 (AE)	2,7 à 4,5 log ₁₀	DIO**

*Dose infectant 50% de la culture tissulaire

** Dose infectant 50% des œufs

Lyophilisat: blanchâtre-brunâtre.

Solvant: liquide bleu clair.

4. INDICATION(S)

Immunisation active des poulets de 8 à 13 semaines d'âge afin de réduire les lésions cutanées dues à la variole aviaire, de réduire les signes cliniques et les lésions trachéales dues à la laryngotrachéite infectieuse aviaire et de prévenir les pertes de production d'œufs dues à l'encéphalomyélite aviaire.

Début de l'immunité

Variole aviaire et laryngotrachéite infectieuse aviaire: 3 semaines après la vaccination

Encéphalomyélite aviaire: 20 semaines après la vaccination

Durée de l'immunité:

Variole aviaire: 34 semaines après la vaccination.

Laryngotrachéite infectieuse aviaire et encéphalomyélite aviaire: 57 semaines après la vaccination.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

De légers gonflements / croûtes caractéristiques de l'administration du vaccin contre la variole aviaire sont très fréquents et disparaissent généralement dans les 14 jours suivant la vaccination.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Poulets.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration par transfixion alaire (méthode wing-web)

Le vaccin doit être administré une fois à partir de 8 semaines d'âge et au plus tard 4 semaines avant le début de la ponte.

Le volume d'injection est de 0,01 ml (10 µl).

Le vaccin est administré par transfixion de la face interne de la palmure de l'aile à l'aide de l'applicateur à deux dents fourni avec le produit. L'applicateur est inséré par le bas à travers la palmure de l'aile, prendre soin de repousser les plumes afin d'éviter d'endommager les vaisseaux sanguins.

La palmure de l'aile doit être légèrement étirée.

Dilutions recommandées pour l'administration:

Nombre d'ampoules	Volume de solvant à utiliser	Volume pour une dose
1 x 1000 doses	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 doses	20 ml	0,01 ml

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Préparation de la suspension pour injection :

1. À l'aide d'une seringue stérile équipée d'une aiguille de calibre 20-18, retirer 4 à 5 ml de solvant du flacon de solvant et les injecter dans le flacon contenant le lyophilisat (vaccin lyophilisé). Agiter doucement jusqu'à dissolution du lyophilisat.
2. Aspirer toute la suspension vaccinale reconstituée dans la seringue et l'injecter dans le flacon de solvant.
3. Prélever ensuite 4-5 ml de la suspension vaccinale diluée du flacon de solvant, rincer le flacon de vaccin avec et la transférer à nouveau dans le flacon de solvant.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS 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 utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

La souche vaccinale du virus de l'encéphalomyélite aviaire peut être transmise aux poulets non vaccinés.

Des précautions particulières doivent être prises de manière à éviter la transmission de la souche vaccinale aux poulets non vaccinés.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ponte :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

Interactions médicamenteuses ou 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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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

Incompatibilités :

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Pour l'encéphalomyélite aviaire, les données sérologiques suggèrent que le taux de séroconversion maximum est atteint entre 4 et 7 semaines après la vaccination et est maintenu jusqu'à 57 semaines après la vaccination.

Pour la variole aviaire, une augmentation de la vitesse de cicatrisation est observée jusqu'à 49 semaines après la vaccination.

Lyophilisat:

Flacon verre de type I contenant 1000 ou 2000 doses de vaccin.

Solvant (Cevac Solvent Wingweb):

Flacon verre de type I contenant 10 ml (1000 doses) ou 20 ml (2000 doses) de solvant.

Présentations:

Boîte de 1 flacon de 1000 doses de vaccin, 1 flacon de 10 ml de solvant et 1 applicateur à dents.

Boîte de 1 flacon de 2000 doses de vaccin, 1 flacon de 20 ml de solvant et 1 applicateur à dents.

Boîte de 5 flacons de 1000 doses de vaccin. + Boîte de 5 flacons de 10 ml de solvant et 5 applicateurs à dents.

Boîte de 5 flacons de 2000 doses de vaccin. + Boîte de 5 flacons de 20 ml de solvant et 5 applicateurs à dents.

Boîte de 10 flacons de 1000 doses de vaccin. + Boîte de 10 flacons de 10 ml de solvant et 10 applicateurs à dents.

Boîte de 10 flacons de 2000 doses de vaccin. + Boîte de 10 flacons de 20 ml de solvant et 10 applicateurs à dents.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.