

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vaxxitek HVT+IBD+H5 suspension à diluer et solvant pour suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin reconstitué (0,2 ml par voie sous-cutanée et 0,05 ml par voie *in ovo*) contient :

Substance active :

Herpèsvirus de la dinde, souche rHVT-IBD-H5 (à cellules associées), exprimant la protéine VP2 du gène du virus de la Bursite Infectieuse et le gène de l'hémagglutinine du virus de l'Influenzae Aviaire sous-type H5, vivant ≥ 3,6 to 4,4 log₁₀ UFP*

*UFP : Unité Formant Plages

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Suspension à diluer :
Diméthylsulfoxyde
Milieu 199 modifié avec des sels de Earle
Bicarbonate de sodium
Acide chlorhydrique
Eau pour préparations injectables
Solvant :
Saccharose
Hydrolysat de caséine
Rouge de phénol (solution à 1%)
Sels
Eau pour préparations injectables

Suspension à diluer : suspension homogène opalescente jaune à rose rougeâtre.
Solvant : solution limpide rouge-orange.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules, dindes et œufs embryonnés de poules.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Poules et œufs embryonnés de poules :

Immunisation active des poussins d'un jour ou des œufs embryonnés de poule de 18 jours :
Réduction de la mortalité, des signes cliniques et de l'excrétion du virus due à l'infection par le virus de l'Influenza Aviaire hautement pathogène (IAHP) sous-type H5, y compris le clade circulant
2.3.4.4b.

Début de l'immunité : 4 semaines
Durée de l'immunité : 24 semaines

Dindes :

Immunisation active des dindes d'un jour :

Réduction de la mortalité, des signes cliniques et de l'excrétion du virus due à l'infection par le virus de l'IAHP sous-type H5, y compris le clade circulant 2.3.4.4b.

Début de l'immunité : 50 jours
Durée de l'immunité : 100 jours

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les anticorps HVT d'origine maternelle n'ont eu aucun effet sur la protection contre l'IAHP H5 lorsque le vaccin a été administré par voie sous-cutanée à des poussins et des dindes d'un jour. Elle n'a pas été étudiée par voie *in ovo*.

L'effet des anticorps maternels dérivés de l'IAHP H5 sur la protection contre l'IAHP H5 chez les poules et les dindes n'a pas encore été étudié.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Respecter les précautions habituelles d'asepsie lors de toutes les étapes de la vaccination.

En tant que vaccin vivant, la souche vaccinale est excrétée par les poules et les dindes vaccinées et peut se propager par contact aux dindes. Des essais d'innocuité ont montré que la souche est sans danger pour les dindes. Toutefois, des mesures de précaution doivent être prises afin d'éviter tout contact direct ou indirect entre les poules et les dindes vaccinés.

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

Un équipement de protection individuelle composé de gants, de lunettes et de bottes doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire, avant le retrait de l'azote liquide et pendant les opérations de décongélation et d'ouverture de l'ampoule. Les ampoules en verre congelées peuvent exploser lors de changements soudains de température. Conservez et utilisez l'azote liquide uniquement dans un endroit sec et bien ventilé. L'inhalation de l'azote liquide est dangereuse.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poules et dindes :

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 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

Ce médicament vétérinaire est destiné aux oiseaux d'un jour et les œufs embryonnés de poules de 18 jours, c'est pourquoi l'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la 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 ou *in ovo*.

Reconstitution du vaccin :

- Porter des gants de protection, des lunettes et des bottes pendant les opérations de décongélation et d'ouverture de l'ampoule. La manipulation de l'azote liquide doit se faire dans un espace bien ventilé.
- Sortir du conteneur à azote liquide uniquement les ampoules qui seront utilisées immédiatement.
- Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation dans de l'eau maintenue à 25 °C-30 °C. Passer immédiatement à l'étape suivante.
- Dès qu'elles sont décongelées, ouvrir les ampoules en les tenant à bout de bras afin d'éviter tout risque de blessure en cas de rupture d'une ampoule.
- Choisir une seringue stérile de taille appropriée pour prélever le vaccin de toutes les ampoules décongelées et l'ajuster avec une aiguille de calibre 18 ou plus.
- Insérer délicatement l'aiguille de la seringue à travers le septum de l'un des embouts de la poche et prélever 2 ml de solvant.
- Ensuite, aspirer le contenu complet de toutes les ampoules décongelées dans la seringue.
- Transférer le contenu de la seringue dans la poche de solvant (ne pas utiliser le solvant s'il est trouble).
- Mélanger délicatement le vaccin dans la poche de solvant en déplaçant la poche d'avant en arrière
- Il est important de rincer les ampoules et les têtes d'ampoules. Pour ce faire, aspirer un petit volume du solvant contenant le vaccin dans la seringue. Ensuite, remplir lentement les corps de l'ampoule et les têtes d'ampoules. Prélever le contenu des corps et des têtes d'ampoules et le réinjecter dans la poche de solvant.
- Répéter les opérations de décongélation, d'ouverture, de transfert et de rinçage pour le nombre approprié d'ampoules à reconstituer dans le solvant ; soit 1 ampoule de 2 000 doses de vaccin pour 400 ml de solvant pour administration sous-cutanée, soit 4 ampoules de 2 000 doses de vaccin pour 400 ml de solvant pour administration *in ovo*.
- Le vaccin est une suspension limpide, de couleur rouge-orange, prête à l'emploi. Il doit être homogénéisé par agitation douce et utilisé immédiatement et dans les deux heures. Pendant la vaccination, remuer doucement et fréquemment le sac pour vous assurer que le vaccin reste mélangé de façon homogène. Ne pas congeler en aucune circonstance. Ne pas réutiliser les contenants de vaccin ouverts.

Posologie et mode d'administration :

Une injection unique de 0,2 ml par poule ou dinde à l'âge d'un jour, par voie sous-cutanée.

Une injection unique de 0,05 ml par œuf embryonné de poule âgé de 18 jours, par voie *in ovo*.

Pour l'administration *in ovo*, un appareil automatisé d'injection d'œufs peut être utilisé. L'innocuité et l'efficacité de l'administration de la dose appropriée par cet appareil doivent avoir été démontrées. Les instructions d'utilisation de ce dispositif doivent être strictement suivies.

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

Aucun connu.

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 l'intention de fabriquer, d'importer, de posséder, de distribuer, de vendre, de délivrer et d'utiliser ce médicament vétérinaire doit d'abord consulter l'autorité compétente de l'État Membre concerné sur les politiques de vaccination en vigueur, étant donné que ces activités peuvent être interdites dans un État Membre sur tout ou partie de son territoire en vertu de la législation nationale.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI01AD

La souche vaccinale est un herpèsvirus recombinant de dindes (HVT) exprimant le gène de l'antigène protecteur (VP2) du virus de la bursite infectieuse aviaire (IBDV) souche Faragher 52/70 et un gène de l'antigène consensus de l'hémagglutinine des sous-types H5 du virus de l'influenza aviaire.

Le vaccin induit une immunité active contre la maladie de Marek, la bursite infectieuse et le virus de l'influenza aviaire du sous-type H5 chez les poules et les dindes. Les anticorps contre le MDV, l'IBDV et l'AIV peuvent donc être détectés après la vaccination. La vaccination n'induit pas le développement d'anticorps contre la neuraminidase ou la nucléoprotéine virale de l'influenza aviaire ; c'est pourquoi il est possible de distinguer les oiseaux vaccinés des oiseaux infectés au moyen de tests diagnostiques disponibles dans le commerce.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec un autre médicament vétérinaire, à l'exception du solvant fourni pour l'utilisation avec ce médicament vétérinaire.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation de la suspension à diluer_telle que conditionnée pour la vente : 3 ans.

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

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le vaccin dans de l'azote liquide.

Jeter les ampoules qui ont été accidentellement décongelées. Ne pas congeler à nouveau en aucune circonstance.

Conserver le vaccin reconstitué à une température inférieure à 25 °C.

Ne pas réutiliser les poches entamées contenant du vaccin reconstitué.

Conserver le solvant à une température ne dépassant pas 30 °C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Suspension à diluer :

Une ampoule (verre de type I) de 2 000 doses de vaccin.

Chaque ampoule est placée sur des réglettes qui sont stockés dans des canisters. De plus, les canisters sont stockés dans des containers à azote liquide.

Solvant :

Poche en polychlorure de vinyle de 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml ou 2 400 ml.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/25/354/001

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/11/2025.

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 du vaccin, à 39 mois, devraient être fournis pour au moins 2 lots afin de confirmer l'allégation de durée de conservation de 3 ans. Tout résultat en dehors des spécifications doit être immédiatement communiqué à l'Agence européenne du médicament.	Décembre 2031

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

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

AMPOULE VERRE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vaxxitek HVT+IBD+H5

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

2 000



3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DU SOLVANT

POCHE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solvant pour vaccins aviaires à cellules associées

2. ESPÈCES CIBLES

Poules et Dindes.

3. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice fournie avec le vaccin avant utilisation.

Poche :

200 ml
400 ml
600 ml
800 ml
1 000 ml
1 200 ml
1 600 ml
1 800 ml
2 400 ml

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

5. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 30 °C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

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



7. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Vaxxitek HVT+IBD+H5 suspension à diluer et solvant pour suspension injectable

2. Composition

Chaque dose de vaccin reconstitué (0,2 ml par voie sous-cutanée et 0,05 ml par voie *in ovo*) contient :

Substance active :

Herpèsvirus de la dinde, souche rHVT-IBD-H5 (à cellules associées), exprimant la protéine VP2 du gène du virus de la Bursite Infectieuse et le gène de l'hémagglutinine du virus de l'Influenza Aviaire sous-type H5, vivant :

$\geq 3,6$ to $4,4 \log_{10}$ UFP*

*UFP : Unité Formant Plages

Suspension à diluer : suspension homogène opalescente jaune à rose rougeâtre.

Solvant : solution limpide rouge-orange.

3. Espèces cibles

Poules, dindes et œufs embryonnés de poules.

4. Indications d'utilisation

Poules et œufs embryonnés de poules :

Immunisation active des poussins d'un jour ou des œufs embryonnés de poule de 18 jours :

Réduction de la mortalité, des signes cliniques et de l'excrétion du virus due à l'infection par le virus de l'Influenza Aviaire hautement pathogène (IAHP) sous-type H5, y compris le clade circulant 2.3.4.4b.

Début de l'immunité : 4 semaines

Durée de l'immunité : 24 semaines

Dindes :

Immunisation active des dindes d'un jour :

Réduction de la mortalité, des signes cliniques et de l'excrétion du virus due à l'infection par le virus de l'IAHP sous-type H5, y compris le clade circulant 2.3.4.4b.

Début de l'immunité : 50 jours

Durée de l'immunité : 100 jours

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les anticorps HVT d'origine maternelle n'ont eu aucun effet sur la protection contre l'IAHP H5 lorsque le vaccin a été administré par voie sous-cutanée à des poussins et des dindes d'un jour. Elle n'a pas été étudiée par voie *in ovo*.

L'effet des anticorps maternels dérivés de l'IAHP H5 sur la protection contre l'IAHP H5 chez les poules et les dindes n'a pas encore été étudié.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Respecter les précautions habituelles d'asepsie lors de toutes les étapes de la vaccination.

En tant que vaccin vivant, la souche vaccinale est excrétée par les poules et les dindes vaccinées et peut se propager par contact aux dindes. Des essais d'innocuité ont montré que la souche est sans danger pour les dindes. Toutefois, des mesures de précaution doivent être prises afin d'éviter tout contact direct ou indirect entre les poules et les dindes vaccinés.

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

Un équipement de protection individuelle composé de gants, de lunettes et de bottes doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire, avant le retrait de l'azote liquide et pendant les opérations de décongélation et d'ouverture de l'ampoule. Les ampoules en verre congelées peuvent exploser lors de changements soudains de température. Conservez et utilisez l'azote liquide uniquement dans un endroit sec et bien ventilé. L'inhalation de l'azote liquide est dangereuse.

Oiseaux pondeurs :

Ce médicament vétérinaire est destiné aux oiseaux d'un jour et les œufs embryonnés de poules de 18 jours, de sorte que l'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la 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.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec un autre médicament vétérinaire, à l'exception du solvant fourni pour l'utilisation avec ce médicament vétérinaire.

7. Effets indésirables

Poules et dindes :

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 <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 ou *in ovo*.

Pour l'administration *in ovo*, un appareil automatisé d'injection d'œufs peut être utilisé. L'innocuité et l'efficacité de l'administration de la dose par cet appareil doivent avoir été démontrées. Les instructions d'utilisation de ce dispositif doivent être strictement suivies.

Voie sous-cutanée : une injection unique de 0,2 ml par poule ou dinde à l'âge d'un jour.

Voie *in ovo* : une injection unique de 0,05 ml par œuf embryonné de poule âgé de 18 jours.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

- Porter des gants de protection, des lunettes et des bottes pendant les opérations de décongélation et d'ouverture de l'ampoule. La manipulation de l'azote liquide doit se faire dans un espace bien ventilé.
- Sortir du conteneur à azote liquide uniquement les ampoules qui seront utilisées immédiatement.
- Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation dans de l'eau maintenue à 25 °C - 30 °C. Passer immédiatement à l'étape suivante.
- Dès qu'elles sont décongelées, ouvrir les ampoules en les tenant à bout de bras afin d'éviter tout risque de blessure en cas de rupture d'une ampoule.
- Choisir une seringue stérile de taille appropriée pour prélever le vaccin de toutes les ampoules décongelées et l'ajuster avec une aiguille de calibre 18 ou plus.
- Insérer délicatement l'aiguille de la seringue à travers le septum de l'un des embouts de la poche et prélever 2 ml de solvant.
- Ensuite, aspirer le contenu complet de toutes les ampoules décongelées dans la seringue.
- Transférer le contenu de la seringue dans la poche de solvant (ne pas utiliser le solvant s'il est trouble).
- Mélanger délicatement le vaccin dans la poche de solvant en déplaçant la poche d'avant en arrière
- Il est important de rincer les ampoules et les têtes d'ampoules. Pour ce faire, aspirer un petit volume du solvant contenant le vaccin dans la seringue. Ensuite, remplir lentement les corps de l'ampoule et les têtes d'ampoules. Prélever le contenu des corps et des têtes d'ampoules et le réinjecter dans la poche de solvant.
- Répéter les opérations de décongélation, d'ouverture, de transfert et de rinçage pour le nombre approprié d'ampoules à reconstituer dans le solvant ; soit 1 ampoule de 2 000 doses de vaccin pour 400 ml de solvant pour administration sous-cutanée, soit 4 ampoules de 2 000 doses de vaccin pour 400 ml de solvant pour administration *in ovo*.
- Le vaccin est une suspension limpide, de couleur rouge-orange, prête à l'emploi. Il doit être homogénéisé par agitation douce et utilisé immédiatement et dans les deux heures. Pendant la vaccination, remuer doucement et fréquemment le sac pour vous assurer que le vaccin reste mélangé de façon homogène. Ne pas congeler en aucune circonstance. Ne pas réutiliser les contenants de vaccin ouverts.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

Conservez le vaccin dans de l'azote liquide.

Jeter les ampoules qui ont été accidentellement décongelées. Ne pas congeler à nouveau en aucune circonstance.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption mentionnée sur l'ampoule après Exp.

Conserver le solvant à une température ne dépassant pas 30 °C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : jusqu'à 2 heures à une température inférieure à 25 °C.

Ne pas réutiliser les récipients ouverts de vaccin reconstitué.

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/2/25/354/001

Présentations :

Suspension à diluer :

Une ampoule (verre de type I) de 2 000 doses de vaccin.

Chaque ampoule est placée sur des réglettes qui sont stockés dans des canisters. De plus, les canisters sont stockés dans des containers à azote liquide.

Solvant :

Poche en polychlorure de vinyle de 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml ou 2 400 ml.

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 :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germany

Fabricant responsable de la libération des lots :

Vaccin:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
France

Solvant :
Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
France

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
France

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 Виена
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 Vii
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

Polska

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

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France
SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala Bucureşti
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

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

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viedeň
Tel: +421 2 5810 1211

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

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

La souche vaccinale est un herpèsvirus recombinant de dindes (HVT) exprimant le gène de l'antigène protecteur (VP2) du virus de la bursite infectieuse aviaire (IBDV) souche Faragher 52/70 et un gène de l'antigène consensus de l'hémagglutinine des sous-types H5 du virus de l'influenza aviaire.

Le vaccin induit une immunité active contre la maladie de Marek, la bursite infectieuse et le virus de l'influenza aviaire du sous-type H5 chez les poules et les dindes. Les anticorps contre le MDV, l'IBDV et l'AIU peuvent donc être détectés après la vaccination. La vaccination n'induit pas le développement d'anticorps contre la neuraminidase ou la nucléoprotéine virale de l'influenza aviaire ; c'est pourquoi il est possible de distinguer les oiseaux vaccinés des oiseaux infectés au moyen de tests diagnostiques disponibles dans le commerce.