

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Innovax-ILT suspension à diluer et solvant pour suspension injectable pour poulets

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (0,2 mL) de vaccin reconstitué contient :

### Substance active :

Herpès virus vivant du dindon recombinant (souche HVT/ILT-138) exprimant les glycoprotéines gD et gI du virus de la laryngotrachéite infectieuse :  $10^{3,1} - 10^{4,1}$  UFP<sup>1</sup>

<sup>1</sup> UFP : Unités Formant Plage

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
<i>Suspension à diluer :</i>
Sérum bovin
Milieu de base
Diméthylsulfoxyde
<i>Solvant :</i>
Saccharose
Chlorure de sodium
Phosphate disodique dihydraté
Phénolsulfone phtaléine (Phénol rouge)
Phosphate monopotassique
Eau pour préparations injectables

Suspension à diluer : suspension de couleur rouge légèrement teinté à rouge.

Solvant : solution claire de couleur rouge.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Poulets.

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

Immunsation active des poussins de 1 jour afin de réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions causés par l'infection par le virus de la laryngotrachéite infectieuse aviaire (ILT) et le virus de la maladie de Marek (MD).

Début de l'immunité :   ILT : 4 semaines,  
                                  MD : 9 jours.

Durée de l'immunité :   ILT : 60 semaines,

MD : toute la période à risque.

### **3.3 Contre-indications**

Aucune.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

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

En tant que vaccin vivant, la souche vaccinale est excrétée par les oiseaux vaccinés et peut se transmettre aux dindons. Des essais d'innocuité ont montré que la souche est sans danger pour les dindons. Cependant, des mesures de précaution doivent être prises de manière à éviter le contact entre les poulets vaccinés et les dindons.

Lors de la vaccination par voie sous-cutanée, il faut veiller à ne pas endommager les vaisseaux sanguins au niveau du cou des poussins.

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

La manipulation de l'azote liquide doit s'effectuer dans un local bien ventilé.

Innovax-ILT est une suspension virale conditionnée en ampoules de verre et conservée dans de l'azote liquide. Avant d'extraire les ampoules du canister d'azote liquide, portez un équipement protecteur consistant en des gants, des manches longues, un masque et des lunettes. En cas d'accident, afin de prévenir contre de graves blessures par l'azote liquide ou par les ampoules, en retirant une ampoule du canister, maintenez la paume de la main gantée éloignée du corps et du visage. Des précautions doivent être prises pour prévenir toute contamination de vos mains, vos yeux et vos vêtements par le contenu de l'ampoule. ATTENTION : Les ampoules sont connues pour exploser lors de changements brusques de température. Ne pas décongeler dans de l'eau chaude ou glacée. Pour cette raison, décongelez les ampoules dans de l'eau propre à 25°C - 27°C. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

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

Sans objet.

### **3.6 Effets indésirables**

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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

### **3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Aucune information n'est disponible concernant l'utilisation chez les oiseaux destinés à la reproduction.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent qu'Innovax-ILT peut être mélangé dans le même solvant et administré avec Nobilis Rismavac, dans les Etats-Membres où ce vaccin est autorisé. Quand Innovax-ILT est mélangé avec Nobilis Rismavac, le développement de l'immunité vers ILT peut être retardé chez les animaux pourvus d'anticorps d'origine maternelle. Pour cette utilisation mixte, un début d'immunité de 5 jours a été démontré pour MD.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré le même jour, mais non mélangé, que Nobilis ND Clone 30 ou Nobilis ND C2.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. 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

#### Posologie :

Voie sous-cutanée : une injection unique de 0,2 mL par poussin de 1 jour.

#### Préparation du vaccin :

Désinfecter l'appareil de vaccination dans de l'eau bouillante pendant 20 minutes ou par autoclave (15 minutes à 121°C).

Ne pas utiliser de désinfectants chimiques.

La manipulation de l'azote liquide doit s'effectuer dans un local bien ventilé.

1. Utiliser le solvant pour vaccins aviaires à cellules associées pour la reconstitution.  
Pour usage sous-cutané, reconstituer le vaccin selon le tableau ci-dessous :

Outre de solvant	Nombre d'ampoule de vaccin pour usage sous-cutané
Outre de solvant de 400 mL	1 ampoule contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 800 mL	2 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 800 mL	1 ampoule contenant 4 000 doses
Outre de solvant de 1 200 mL	3 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 1 600 mL	4 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 1 600 mL	2 ampoules contenant 4 000 doses

Lorsque ce produit est mélangé avec Nobilis Rismavac, ils doivent être tous les deux dilués dans le même solvant, de la même manière (400 mL de solvant pour 2 000 doses des deux produits ou 800 mL pour 4 000 doses des deux produits).

Le solvant doit être clair, de couleur rouge, sans sédiments et à température ambiante (15°C - 25°C), au moment du mélange.

2. La préparation du vaccin devra être planifiée avant que les ampoules soient extraites de l'azote liquide, et la quantité exacte d'ampoules de vaccin ainsi que la quantité de solvant nécessaire seront calculées au préalable. Aucune information relative au nombre de doses n'est disponible sur les ampoules une fois qu'elles ont été retirées de la barrette, aussi une attention particulière devra être apportée afin de s'assurer que le mélange d'ampoules avec des nombres de doses différents est évité et que le solvant adéquat est utilisé.
3. Avant d'extraire les ampoules du conteneur d'azote liquide, se protéger les mains avec des gants, porter des manches longues et utiliser un masque ou des lunettes de protection. Lors du retrait d'une ampoule de la barrette, maintenir la paume de la main gantée éloignée du corps et du visage.
4. Lors de l'extraction d'une barrette d'ampoules du canister dans le conteneur d'azote liquide, exposer uniquement l'(es) ampoule(s) devant être utilisée(s) immédiatement. Il est recommandé de manipuler 5 ampoules maximum (d'une barrette seulement) à la fois. Après avoir été retirées, les ampoules restantes doivent immédiatement être remises dans le canister dans le conteneur d'azote liquide.

5. Le contenu de(s) l'ampoule(s) est décongelé rapidement par immersion dans de l'eau propre à 25°C - 27°C.  
Agiter doucement les ampoules afin d'en disperser le contenu. Il est important que le contenu de l'ampoule, après avoir été décongelé, soit mélangé immédiatement dans le solvant afin de protéger les cellules.  
Sécher l'ampoule, puis casser l'embout et procéder immédiatement comme décrit ci-dessous.
6. Prélever doucement le contenu de l'ampoule dans une seringue stérile, équipée d'une aiguille de 18 gauges.
7. Insérer l'aiguille dans le bouchon de l'outre de solvant et ajouter lentement et doucement le contenu de la seringue au solvant. Agiter doucement et renverser l'outre afin de mélanger le vaccin. Prélever une portion de solvant dans la seringue afin de rincer l'ampoule. Retirer le rinçage de l'ampoule et l'injecter doucement dans l'outre de solvant.
8. Répéter les étapes 6 et 7 pour les ampoules supplémentaires, si nécessaire.
9. Retirer la seringue et renverser l'outre (6-8 fois) pour mélanger le vaccin.
10. Le vaccin est maintenant prêt à l'emploi.  
Après avoir ajouté le contenu de l'ampoule au solvant, le produit prêt à l'emploi est une suspension injectable claire de couleur rouge.

#### Administration :

Le vaccin est administré par voie sous-cutanée au niveau du cou. L'outre de vaccin doit être agitée doucement, à plusieurs reprises, pendant la vaccination afin de garantir que la suspension vaccinale reste homogène et que le titre correct de virus vaccinal est administré (par exemple, lors de longues séances de vaccination).

#### Contrôle d'une conservation correcte :

Pour permettre un contrôle sur la conservation et le transport, les ampoules sont placées à l'envers dans les conteneurs d'azote liquide. Si la suspension congelée est située dans la pointe de l'ampoule, cela indique que la suspension a été décongelée et ne doit pas être utilisée.

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

Aucun symptôme n'a été observé après 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.

### **3.12 Temps d'attente**

Zéro jour.

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet : QI01AD.**

Le vaccin est un herpès virus vivant du dindon recombinant (HVT) exprimant les glycoprotéines gD et gI du virus de la laryngotrachéite infectieuse. Le vaccin induit une immunité active contre la laryngotrachéite infectieuse et la maladie de Marek chez les poules.

## **5. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de Nobilis Rismavac et du solvant fourni pour être utilisé 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 (outre plastique multicouche) tel que conditionné pour la vente : 3 ans.  
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures à une température inférieure à 25°C.

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

#### Suspension à diluer :

À conserver et transporter congelée dans de l'azote liquide (en-dessous de -140°C).

#### Solvant :

A conserver en-dessous de 30 °C.

#### Conteneur :

Stocker le conteneur d'azote liquide de manière sécurisée, en position verticale dans une pièce propre, sèche et bien ventilée, séparée de la salle d'éclosion / du poulailler.

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

#### Suspension à diluer :

- 1 ampoule verre de type I de 2 mL contenant 2 000 ou 4 000 doses. Les ampoules sont stockées par barrette à laquelle est attaché un clip de couleur affichant la dose (2 000 doses : clip de couleur saumon and 4 000 doses : clip de couleur jaune).

#### Solvant :

- 1 outre plastique multicouche de 400 mL.
- 1 outre plastique multicouche de 800 mL.
- 1 outre plastique multicouche de 1 200 mL.
- 1 outre plastique multicouche de 1 600 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**

Intervet International B.V.

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

EU/2/15/182/001-002

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 03/07/2015.

**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**

**AMPOULE**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Innovax-ILT

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

HVT/ILT-138

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**OUTRE SOLVANT**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Solvant pour vaccins aviaires à cellules associées

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

400 mL  
800 mL  
1 200 mL  
1 600 mL

**3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

**4. CONDITIONS DE CONSERVATION**

A conserver en-dessous de 30°C.

**5. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**6. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**7. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**B. NOTICE**

## NOTICE

### **1. Nom du médicament vétérinaire**

Innovax-ILT suspension à diluer et solvant pour suspension injectable pour poulets

### **2. Composition**

Chaque dose (0,2 mL) de vaccin reconstitué contient :

Herpès virus vivant du dindon recombinant (souche HVT/ILT-138) exprimant les glycoprotéines gD et gI du virus de la laryngotrachéite infectieuse :  $10^{3,1} - 10^{4,1}$  UFP<sup>1</sup>

<sup>1</sup> UFP : Unités Formant Plage

Suspension à diluer : suspension de couleur rouge légèrement teinté à rouge.

Solvant : solution claire de couleur rouge.

### **3. Espèces cibles**

Poulets.

### **4. Indications d'utilisation**

Immunsation active des poussins de 1 jour afin de réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions causés par l'infection par le virus de la laryngotrachéite infectieuse aviaire (ILT) et le virus de la maladie de Marek (MD).

Début de l'immunité :   ILT : 4 semaines,  
                                  MD : 9 jours.

Durée de l'immunité :   ILT : 60 semaines,  
                                  MD : toute la période à risque.

### **5. Contre-indications**

Aucune.

### **6. Mises en garde particulières**

#### Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

En tant que vaccin vivant, la souche vaccinale est excrétée par les oiseaux vaccinés et peut se transmettre aux dindons. Des essais d'innocuité ont montré que la souche est sans danger pour les dindons. Cependant, des mesures de précaution doivent être prises de manière à éviter le contact entre les poulets vaccinés et les dindons.

Lors de la vaccination par voie sous-cutanée, il faut veiller à ne pas endommager les vaisseaux sanguins au niveau du cou des poussins.

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

La manipulation de l'azote liquide doit s'effectuer dans un local bien ventilé.

Innovax-ILT est une suspension virale conditionnée en ampoules de verre et conservée dans de l'azote liquide. Avant d'extraire les ampoules du canister d'azote liquide, portez un équipement protecteur consistant en des gants, des manches longues, un masque et des lunettes. En cas d'accident, afin de prévenir contre de graves blessures par l'azote liquide ou par les ampoules, en retirant une ampoule du canister, maintenez la paume de la main gantée éloignée du corps et du visage. Des précautions doivent être prises pour prévenir toute contamination de vos mains, vos yeux et vos vêtements par le contenu de l'ampoule. ATTENTION : Les ampoules sont connues pour exploser lors de changements brusques de température. Ne pas décongeler dans de l'eau chaude ou glacée. Pour cette raison, décongelez les ampoules dans de l'eau propre à 25°C-27°C. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

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

Sans objet.

### Fertilité :

Aucune information n'est disponible concernant l'utilisation chez les oiseaux destinés à la reproduction.

### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent qu'Innovax-ILT peut être mélangé dans le même solvant et administré avec Nobilis Rismavac, dans les Etats-Membres où ce vaccin est autorisé. Quand Innovax-ILT est mélangé avec Nobilis Rismavac, le développement de l'immunité vers ILT peut être retardé chez les animaux pourvus d'anticorps d'origine maternelle. Pour cette utilisation mixte, un début d'immunité de 5 jours a été démontré pour MD.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré le même jour, mais non mélangé, que Nobilis ND Clone 30 ou Nobilis ND C2.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. 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 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'Etat 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.

### Incompatibilités majeures :

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

## **7. Effets indésirables**

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

Après dilution, administrer 1 dose de 0,2 mL de vaccin par poule par injection sous-cutanée au niveau du cou.

## 9. Indications nécessaires à une administration correcte

L'outre de vaccin doit être agitée doucement, à plusieurs reprises, pendant la vaccination afin de garantir que la suspension vaccinale reste homogène et que le titre correct de virus vaccinal est administré (par exemple, lors de longues séances de vaccination).

### Préparation du vaccin :

Désinfecter l'appareil de vaccination dans de l'eau bouillante pendant 20 minutes ou par autoclave (15 minutes à 121°C).

Ne pas utiliser de désinfectants chimiques.

La manipulation de l'azote liquide doit s'effectuer dans un local bien ventilé.

1. Utiliser le solvant pour vaccins aviaires à cellules associées pour la reconstitution.  
Pour usage sous-cutané, reconstituer le vaccin selon le tableau ci-dessous :

Outre de solvant	Nombre d'ampoule de vaccin pour usage sous-cutané
Outre de solvant de 400 mL	1 ampoule contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 800 mL	2 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 800 mL	1 ampoule contenant 4 000 doses
Outre de solvant de 1 200 mL	3 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 1 600 mL	4 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 1 600 mL	2 ampoules contenant 4 000 doses

Lorsque ce produit est mélangé avec Nobilis Rismavac, ils doivent être tous les deux dilués dans le même solvant, de la même manière (400 mL de solvant pour 2 000 doses des deux produits ou 800 mL pour 4 000 doses des deux produits).

Le solvant doit être clair, de couleur rouge, sans sédiments et à température ambiante (15°C - 25°C), au moment du mélange.

2. La préparation du vaccin devra être planifiée avant que les ampoules soient extraites de l'azote liquide, et la quantité exacte d'ampoules de vaccin ainsi que la quantité de solvant nécessaire seront calculées au préalable. Aucune information relative au nombre de doses n'est disponible sur les ampoules une fois qu'elles ont été retirées de la barrette, aussi une attention particulière devra être apportée afin de s'assurer que le mélange d'ampoules avec des nombres de doses différents est évité et que le solvant adéquat est utilisé.
3. Avant d'extraire les ampoules du conteneur d'azote liquide, se protéger les mains avec des gants, porter des manches longues et utiliser un masque ou des lunettes de protection. Lors du retrait d'une ampoule de la barrette, maintenir la paume de la main gantée éloignée du corps et du visage.
4. Lors de l'extraction d'une barrette d'ampoules du canister dans le conteneur d'azote liquide, exposer uniquement l'(es) ampoule(s) devant être utilisée(s) immédiatement. Il est recommandé de manipuler 5 ampoules maximum (d'une barrette seulement) à la fois. Après avoir été retirées, les ampoules restantes doivent immédiatement être remises dans le canister dans le conteneur d'azote liquide.
5. Le contenu de(s) l'ampoule(s) est décongelé rapidement par immersion dans de l'eau propre à 25°C - 27°C.

Agiter doucement les ampoules afin d'en disperser le contenu. Il est important que le contenu de l'ampoule, après avoir été décongelé, soit mélangé immédiatement dans le solvant afin de protéger les cellules.

Sécher l'ampoule, puis casser l'embout et procéder immédiatement comme décrit ci-dessous.

6. Prélever doucement le contenu de l'ampoule dans une seringue stérile, équipée d'une aiguille de 18 gauges.
7. Insérer l'aiguille dans le bouchon de l'outre de solvant et ajouter lentement et doucement le contenu de la seringue au solvant. Agiter doucement et renverser l'outre afin de mélanger le vaccin. Prélever une portion de solvant dans la seringue afin de rincer l'ampoule. Retirer le rinçage de l'ampoule et l'injecter doucement dans l'outre de solvant.
8. Répéter les étapes 6 et 7 pour les ampoules supplémentaires, si nécessaire.
9. Retirer la seringue et renverser l'outre (6-8 fois) pour mélanger le vaccin.
10. Le vaccin est maintenant prêt à l'emploi.  
Après avoir ajouté le contenu de l'ampoule au solvant, le produit prêt à l'emploi est une suspension injectable claire de couleur rouge.

#### Contrôle d'une conservation correcte :

Pour permettre un contrôle sur la conservation et le transport, les ampoules sont placées à l'envers dans les conteneurs d'azote liquide. Si la suspension congelée est située dans la pointe de l'ampoule, cela indique que la suspension a été décongelée et ne doit pas être utilisée.

#### **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 (en-dessous de -140°C).

Solvant : A conserver en-dessous de 30°C.

Conteneur : Stocker le conteneur d'azote liquide de manière sécurisée, en position verticale dans une pièce propre, sèche et bien ventilée, séparée de la salle d'éclosion / du poulailler.

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 reconstitution conforme aux instructions : 2 heures à une température inférieure à 25°C.

#### **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/2/15/182/001-002

##### Taille des conditionnements :

1 ampoule, contenant 2 000 ou 4 000 doses. Les ampoules sont stockées par barrette, à laquelle est attaché un clip de couleur affichant la dose (2 000 doses : clip de couleur saumon et 4 000 doses : clip de couleur jaune).

Outre de 400 mL de solvant, outre de 800 mL de solvant, outre de 1 200 mL de solvant ou outre de 1 600 mL de solvant.

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 fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, PAYS-BAS

##### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

##### **Република България**

Тел: + 359 28193749

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Česká republika**

Tel: +420 233 010 242

##### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

##### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

##### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

##### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

##### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Eesti**

Tel: + 37052196111

##### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

##### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

##### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: +420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**17. Autres informations**

Le vaccin est un herpès virus vivant du dindon recombinant (HVT) exprimant les glycoprotéines gD et gI du virus de la laryngotrachéite infectieuse. Le vaccin induit une immunité active contre la laryngotrachéite infectieuse et la maladie de Marek chez les poulets.