

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Innovax-ND-ILT suspension à diluer et solvant pour suspension injectable pour poules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Substance active :

Herpès virus vivant du dindon recombinant (souche HVT/NDV/ILT) exprimant la protéine de fusion du virus de la maladie de Newcastle et les glycoprotéines gD et gI du virus de la laryngotrachéite infectieuse : $10^{3,3} - 10^{4,3}$ UFP*.

*UFP : Unités Formant Plaque.

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
Phénolsulfonephtaléine (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

Poules et œufs de poules embryonnés.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des poussins de 1 jour ou des œufs de poules embryonnés de 18-19 jours :

- afin de réduire la mortalité et les signes cliniques causés par le virus de la maladie de Newcastle (ND),
- afin de réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions causés par le virus de la laryngotrachéite infectieuse aviaire (ILT) et le virus de la maladie de Marek (MD).

Début de l'immunité : ND : 5 semaines d'âge,
ILT : 4 semaines d'âge
MD : 9 jours.

Durée de l'immunité : ND : 62 semaines,
ILT : 62 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 direct ou indirect entre les poulets vaccinés et les dindons.

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-ND-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, un équipement de protection individuelle consistant en des gants, des manches longues, un masque et des lunettes doit être porté.

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.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé dans le même solvant et administré par voie sous-cutanée avec Nobilis Rismavac. 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 Nobilis ND Clone 30 ou Nobilis ND C2 peuvent être administrés aux poussins d'un jour qui ont été vaccinés soit par voie sous-cutanée, soit par voie *in ovo* avec ce vaccin. Pour cette utilisation en association, un début d'immunité de 2 semaines a été démontrée pour ND.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que Nobilis BI Ma5 ou Nobilis IB 4-91 peuvent être administrés aux poussins d'un jour qui ont été vaccinés soit par voie sous-cutanée, soit par voie *in ovo* avec ce vaccin.

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.

In ovo : une injection unique de 0,05 mL par œuf.

Préparation du vaccin :

Les précautions aseptiques habituelles doivent être appliquées à toutes les procédures de préparation et d'administration. 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. Reconstituer le vaccin selon le tableau ci-dessous :

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 à Nobilis Rismavac, les deux doivent être dilués dans la même poche de solvant et de la même manière (400 mL de solvant pour 2000 doses des deux produits ou 800 mL de solvant pour 4000 doses des deux produits).

Pour usage *in ovo*, reconstituer le vaccin selon le tableau ci-dessous :

Outre de solvant	Nombre d'ampoule de vaccin pour usage <i>in ovo</i>
Outre de solvant de 400 mL	4 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 400 mL	2 ampoules contenant 4 000 doses
Outre de solvant de 800 mL	8 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 800 mL	4 ampoules contenant 4 000 doses
Outre de solvant de 1 200 mL	12 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 1 200 mL	6 ampoules contenant 4 000 doses
Outre de solvant de 1 600 mL	16 ampoules contenant 2 000 doses

- 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 retiré l'(es) ampoule(s), 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 de l'ampoule dans de l'eau propre à 25°C – 27°C.
Agiter doucement les ampoules afin d'en disperser le contenu. Afin de protéger les cellules, il est important que la suspension soit mélangée immédiatement dans le solvant après avoir été décongelée.
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 diamètre 18 gauges.
 7. Insérer l'aiguille dans le bouchon de l'outre de solvant et ajouter ensuite 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 ou *in ovo*. 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.

La libération des lots par l'autorité de contrôle officielle est requise pour ce produit conformément aux exigences nationales.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI01AD17.

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

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

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 reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.

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 :

À 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 et 4 000 doses : clip de couleur jaune).

Solvant :

- 1 outre plastique multicouche 400 mL
- 1 outre plastique multicouche 800 mL
- 1 outre plastique multicouche 1 200 mL
- 1 outre plastique multicouche 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/2/20/256/001-002

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/09/2020.

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 2 000/4 000 doses (2 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Innovax-ND-ILT

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

HVT/NDV/ILT

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**OUTRE SOLVANT 400/800/1 200/1 600 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Solvant pour vaccins aviaires à cellules associées

2. TAILLE DE L'EMBALLAGE

400 mL
800 mL
1 200 mL
1 600 mL

3. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

4. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À 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-ND-ILT suspension à diluer et solvant pour suspension injectable pour poules

2. Composition

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

Herpès virus vivant du dindon recombinant (souche HVT/NDV/ILT) exprimant la protéine de fusion du virus de la maladie de Newcastle et les glycoprotéines gD et gI du virus de la laryngotrachéite infectieuse : $10^{3,3} - 10^{4,3}$ UFP*.

*UFP : Unités Formant Plaque.

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

Solvant : solution claire de couleur rouge.

3. Espèces cibles

Poules et œufs de poules embryonnés.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des poussins de 1 jour ou des œufs de poules embryonnés de 18-19 jours :

- afin de réduire la mortalité et les signes cliniques causés par le virus de la maladie de Newcastle (ND),
- afin de réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions causés par le virus de la laryngotrachéite infectieuse aviaire (ILT) et le virus de la maladie de Marek (MD).

Début de l'immunité : ND : 5 semaines d'âge,
ILT : 4 semaines d'âge
MD : 9 jours.

Durée de l'immunité : ND : 62 semaines,
ILT : 62 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 direct ou indirect entre les poulets vaccinés et les dindons.

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-ND-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, un équipement de protection individuelle consistant en des gants, des manches longues, un masque et des lunettes doit être porté. 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Oiseaux pondeurs :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé dans le même solvant et administré par voie sous-cutanée avec Nobilis Rismavac. 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 Nobilis ND Clone 30 ou Nobilis ND C2 peuvent être administrés aux poussins d'un jour qui ont été vaccinés soit par voie sous-cutanée, soit par voie *in ovo* avec ce vaccin. Pour cette utilisation en association, un début d'immunité de 2 semaines a été démontrée pour ND.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que Nobilis BI Ma5 ou Nobilis IB 4-91 peuvent être administrés aux poussins d'un jour qui ont été vaccinés soit par voie sous-cutanée, soit par voie *in ovo* avec ce vaccin.

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'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

La libération des lots par l'autorité de contrôle officielle est requise pour ce produit conformément aux exigences nationales.

Incompatibilités majeures :

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

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 une dose de 0,2 mL par voie sous-cutanée au niveau du cou par poussin ou 0,05 mL par voie *in ovo* par œuf.

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 :

Les précautions aseptiques habituelles doivent être appliquées à toutes les procédures de préparation et d'administration. 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. Reconstituer le vaccin selon le tableau ci-dessous :

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 à Nobilis Rismavac, les deux doivent être dilués dans la même poche de solvant et de la même manière (400 mL de solvant pour 2000 doses des deux produits ou 800 mL de solvant pour 4000 doses des deux produits).

Pour usage *in ovo*, reconstituer le vaccin selon le tableau ci-dessous :

Outre de solvant	Nombre d'ampoule de vaccin pour usage <i>in ovo</i>
Outre de solvant de 400 mL	4 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 400 mL	2 ampoules contenant 4 000 doses
Outre de solvant de 800 mL	8 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 800 mL	4 ampoules contenant 4 000 doses
Outre de solvant de 1 200 mL	12 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 1 200 mL	6 ampoules contenant 4 000 doses
Outre de solvant de 1 600 mL	16 ampoules contenant 2 000 doses

- 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 retiré l'(es) ampoule(s), 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 de l'ampoule dans de l'eau propre à 25°C – 27°C.
Agiter doucement les ampoules afin d'en disperser le contenu. Afin de protéger les cellules, il est important que la suspension, soit mélangée immédiatement dans le solvant après avoir été décongelée.
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 diamètre 18 gauges.
 7. Insérer l'aiguille dans le bouchon de l'outre de solvant et ajouter ensuite 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 : À 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. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou 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/2/20/256/001-002.

Présentations :

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

Česká republika
Tel: +420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

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

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

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 la protéine F du virus de la maladie de Newcastle et les glycoprotéines gD et gI du virus de la laryngotrachéite infectieuse. Le vaccin induit une immunité active contre la maladie de Newcastle, la laryngotrachéite infectieuse et la maladie de Marek chez les poules.