

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1 ou 10 flacons de 1 000, 2 000 ou 5 000 doses.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NEMOVAC lyophilisat pour suspension.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par dose :

Pneumovirus aviaire vivant, souche PL21 ... $\geq 2,3 \log_{10}$ DICC₅₀*

* DICC₅₀ : dose infectant 50 % des cultures cellulaires

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 1 000 doses

10 x 2 000 doses

10 x 5 000 doses

1 x 1 000 doses

1 x 2 000 doses

1 x 5 000 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Poulets.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale (poulets de chair et poulettes) / Voie respiratoire (poulettes).

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {dd/mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 2 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Après reconstitution, ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

Les flacons entamés ne doivent pas être stockés.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

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



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5721646 5/2001

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Flacon de 1 000, 2 000 ou 5 000 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NEMOVAC



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 000 doses
2 000 doses
5 000 doses

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {dd/mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

NEMOVAC Lyophilisat pour suspension oculonasale / administration dans l'eau de boisson.

2. Composition

Chaque dose de vaccin reconstitué contient :

Substances actives :

Pneumovirus aviaire vivant, souche PL21, au minimum 2,3 log₁₀ DICC₅₀*

* DICC₅₀ : dose infectant 50 % des cultures cellulaires

Pastille pâle.

3. Espèces cibles

Poulets.

4. Indications d'utilisation

Chez les poulets de chair :

Immunsation active des poulets âgés de 7 à 14 jours afin de réduire les symptômes respiratoires des voies supérieures associés à l'infection par le pneumovirus aviaire (syndrome infectieux des grosses têtes).

L'immunité a été démontrée à partir de 17 jours après vaccination et persiste pendant les 3 semaines suivantes.

Début de l'immunité : 17 jours après vaccination.

Durée de l'immunité : 5 semaines après vaccination.

Chez les poulettes reproductrices et poulettes pondeuses :

Primovaccination pour une immunsation active des poulettes à partir de 14 semaines d'âge avant la vaccination de rappel avec un vaccin inactivé contenant le pneumovirus aviaire pour réduire les signes respiratoires associés avec l'infection aviaire à pneumovirus.

Pour la mise en place et la durée d'immunité de tout le schéma thérapeutique, voir la notice du vaccin inactivé de rappel.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le médicament est un vaccin vivant. Il est excrété par les oiseaux vaccinés et diffuse vers les poulets ou les dindes non vaccinés. Les tests menés en laboratoire ont démontré que la souche ne présente pas de réversion à la virulence ni chez les poulets ni chez les dindes.

Cependant, des mesures de précautions doivent être suivies afin de diminuer la diffusion, cf rubriques « Indications nécessaires à une administration correcte » et « Précautions particulières d'élimination ».

La vaccination en présence d'autres espèces sensibles (pintade, faisan) est déconseillée, compte tenu de la diffusion de la souche vaccinale, et de l'absence d'étude de l'innocuité du vaccin pour ces espèces.

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

Les étapes de reconstitution et d'administration du vaccin doivent être réalisées avec la plus grande attention.

Se laver les mains et porter des gants à usage unique pendant la reconstitution et l'administration du vaccin.

Les mains doivent être lavées et désinfectées après vaccination.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les études de laboratoire ont montré que l'administration simultanée de ce vaccin avec des vaccins de la maladie de Gumboro, de la Bronchite Infectieuse et de la maladie de Newcastle peut légèrement diminuer ou retarder transitoirement la réponse humorale des animaux au NEMOVAC.

L'administration simultanée du vaccin avec un vaccin de la bronchite infectieuse peut diminuer et/ou retarder la séroconversion envers ce dernier.

Par conséquent, aucun autre vaccin ne devrait être administré simultanément avec le produit.

Incompatibilités majeures :

L'eau utilisée pour la préparation de la solution vaccinale doit être dépourvue de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.

Ne pas mélanger à d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Non connus.

Chez les poulettes pondeuses et les poulettes reproductrices, se reporter à la notice du vaccin inactivé de rappel.

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

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

Poulets de chair :

1 dose de vaccin doit être administrée, entre 7 et 14 jours d'âge, lorsque le niveau d'anticorps maternel est faible ou, à 14 jours d'âge, lorsque le niveau d'anticorps maternel est potentiellement élevé.

Poulettes reproductrices et poulettes pondeuses :

1 dose de vaccin doit être administrée à 14 semaines d'âge avant la vaccination de rappel avec le vaccin inactivé avant l'entrée en période de ponte.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Respecter les conditions habituelles d'asepsie au cours de toutes les étapes de la vaccination. Prévoir le nombre de flacons requis pour vacciner tous les animaux. Traiter toute eau destinée à être en contact avec le vaccin avec de la poudre de lait écrémé à raison de 2,5 g par litre d'eau (utiliser uniquement de l'eau potable dépourvue de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant). Remplir à moitié d'eau potable préalablement traitée un récipient en plastique (non métallique) dans lequel un flacon de vaccin peut être immergé.

Enlever la capsule métallique des flacons de vaccin, immerger chacun d'eux individuellement avant d'ôter le bouchon de caoutchouc. Rincer le flacon, puis l'éliminer de façon appropriée ainsi que le bouchon. Répéter l'opération pour chaque flacon.

Administration par voie orale (poulets de chair et poulettes) :

Pour 1 000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1 000 doses dans une petite quantité d'eau potable bouillie et refroidie sans chlore puis le diluer dans un volume d'eau potable bouillie et refroidie sans chlore pour être consommée dans les 2 heures. Distribuer la solution vaccinale à des oiseaux préalablement privés d'eau pendant une à deux heures.

Administration par voie respiratoire (poulettes) :

Pour 1 000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1 000 doses dans 1 mL d'eau potable bouillie et refroidie sans chlore puis le diluer dans le volume d'eau potable bouillie et refroidie sans chlore à adapter au type de pulvérisateur utilisé (pulvérisateur à pression ou pulvérisateur à cône rotatif. Pour de plus amples informations sur le pulvérisateur se conformer aux recommandations du fabricant). Pulvériser la solution vaccinale au-dessus des oiseaux à l'aide d'un pulvérisateur capable de produire des microgouttelettes (diamètre moyen de 80 à 150 µm). Veiller à ce que les oiseaux soient suffisamment tassés lors de la nébulisation afin d'avoir une bonne répartition du vaccin. Le système de ventilation du poulailler ne doit pas être en marche lors de la pulvérisation.

Le vaccin reconstitué se présente sous la forme d'une suspension pâle.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Après reconstitution, ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

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

Les flacons entamés ne doivent pas être stockés.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

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

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/5721646 5/2001

Boîte de 1 flacon de 1 000 doses
Boîte de 10 flacons de 1 000 doses
Boîte de 1 flacon de 2 000 doses
Boîte de 10 flacons de 2 000 doses
Boîte de 1 flacon de 5 000 doses
Boîte de 10 flacons de 5 000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon – France
Tél : +33 4 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire de Porte des Alpes
99 rue de l'aviation
69800 Saint-Priest - France