

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Innovax-ND-H5 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 du dindon, souche HVT-ND-H5 (à cellules associées), exprimant le gène de la protéine de fusion du virus de la maladie de Newcastle et le gène de l'hémagglutinine du sous-type H5 du virus de l'influenza aviaire :  $10^{3,3}$  -  $10^{4,6}$  UFP<sup>1</sup>.

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

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
<b>Suspension à diluer :</b>
Sérum bovin
Milieu veggic
Diméthylsulfoxyde
<b>Solvant :</b>
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 embryonnés de poules.

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

Immunisation active des poussins de 1 jour ou des œufs embryonnés de poule de 18-19 jours afin de réduire la mortalité, les signes cliniques et l'excrétion virale causés par le virus de l'influenza aviaire hautement pathogène (IAHP) de type H5.

Début de l'immunité : 2 semaines

Durée de l'immunité : 12 semaines (réduction de la mortalité et des signes cliniques démontrée par l'administration in ovo)

### **3.3 Contre-indications**

Aucune.

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

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les anticorps d'origine maternelle (contre H5) peuvent interférer avec l'efficacité du vaccin.

### **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 poules vaccinées 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-H5 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 lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Afin de prévenir contre de graves blessures par l'azote liquide ou par les ampoules, lorsque vous retirez une ampoule du canister, maintenez la paume de la main (gantée) qui tient l'ampoule 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. Décongeler 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 également la rubrique 16 de 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 en cas de ponte.

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

Les données d'innocuité disponibles démontrent que Innovax-ND-H5 peut être mélangé dans le même solvant et administré par voie sous-cutanée avec Nobilis Rismavac.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que celui mentionné ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas, en tenant compte des informations de la rubrique 4.1.

### 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 d'asepsie 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.

Pour usage sous-cutané, reconstituer le vaccin selon le tableau ci-dessous :

Poche de solvant	Nombre d'ampoule de vaccin pour usage sous-cutané
Poche de solvant de 400 mL	1 ampoule contenant 2000 doses
Poche de solvant de 800 mL	2 ampoules contenant 2000 doses
Poche de solvant de 800 mL	1 ampoule contenant 4000 doses
Poche de solvant de 1200 mL	3 ampoules contenant 2000 doses
Poche de solvant de 1600 mL	4 ampoules contenant 2000 doses
Poche de solvant de 1600 mL	2 ampoules contenant 4000 doses

Lorsque ce produit est mélangé avec Nobilis Rismavac, ils doivent être tous les deux 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 :

Poche de solvant	Nombre d'ampoule de vaccin pour usage <i>in ovo</i>
Poche de solvant de 400 mL	4 ampoules contenant 2000 doses
Poche de solvant de 400 mL	2 ampoules contenant 4000 doses
Poche de solvant de 800 mL	8 ampoules contenant 2000 doses
Poche de solvant de 800 mL	4 ampoules contenant 4000 doses
Poche de solvant de 1200 mL	12 ampoules contenant 2000 doses
Poche de solvant de 1200 mL	6 ampoules contenant 4000 doses
Poche de solvant de 1600 mL	16 ampoules contenant 2000 doses
Poche de solvant de 1600 mL	8 ampoules contenant 4000 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. Décongeler le contenu de(s) l'ampoule(s) rapidement par immersion de l'ampoule dans de l'eau propre à 25°C – 27°C. Agiter doucement l'(es) ampoule(s) afin d'en disperser le contenu. Afin de protéger les cellules, il est important que le contenu de l'ampoule soit mélangé avec le solvant immédiatement après avoir été décongelé. 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 la poche de solvant et ajouter ensuite lentement et doucement le contenu de la seringue au solvant. Agiter doucement et renverser la poche afin de mélanger le vaccin. Prélever une petite quantité de solvant dans la seringue et rincer l'ampoule. Injecter doucement le contenu restant de l'ampoule dans la poche de solvant.
8. Répéter les étapes 6 et 7 pour les ampoules supplémentaires, si nécessaire.
9. Retirer la seringue et renverser la poche (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*. La poche 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.

### **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 à cellules associées (HVT), exprimant la protéine F du virus de la maladie de Newcastle (NDV) et l'antigène de l'hémagglutinine du sous-type H5 du virus de l'influenza aviaire (AIV). Le vaccin induit une immunité active contre la maladie de Marek, la maladie de Newcastle et le sous-type H5 du virus de l'influenza aviaire chez les poules. Des anticorps contre le MDV, le NDV et l'AIV peuvent donc être détectés après la vaccination.

La souche vaccinale contient le gène qui code pour la protéine hémagglutinine du virus de l'influenza aviaire. Il est donc possible de distinguer les oiseaux vaccinés des oiseaux infectés grâce à un test de diagnostic disponible dans le commerce, détectant les anticorps dirigés contre la nucléoprotéine.

La souche d'épreuve du clade circulant 2.3.4.4.b a été utilisée dans les études d'efficacité.

## **5. DONNÉES 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 (poche plastique multicouche) 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 2000 ou 4000 doses. Les ampoules sont stockées par barrette à laquelle est attaché un clip de couleur affichant la dose (2000 doses : clip de couleur saumon et 4000 doses : clip de couleur jaune).

#### Solvant :

- 1 poche plastique multicouche 400 mL.
- 1 poche plastique multicouche 800 mL.
- 1 poche plastique multicouche 1 200 mL.
- 1 poche 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/2/24/315/001-002

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 22/05/2024.

#### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

{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 complètes sur la qualité, l'innocuité ou l'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 :

<b>Description</b>	<b>Date d'échéance</b>
<u>Données de stabilité.</u> Les résultats des études de stabilité en temps réel du vaccin, jusqu'à 39 mois, doivent être fournis pour confirmer l'allégation de durée de conservation de 3 ans. Toute anomalie détectée doit être immédiatement communiquée à l'Agence européenne des médicaments.	Juin 2026

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

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

**AMPOULE (VERRE, 2 mL)**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Innovax-ND-H5

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

HVT-ND-H5

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE****POCHE SOLVANT 400/800/1200/1600 mL****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  
1200 mL  
1600 mL

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

Lire la notice avant utilisation.

**4. CONDITIONS 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-H5 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 :

#### Substance active :

Herpès virus du dindon, souche HVT-ND-H5 (à cellules associées), exprimant le gène de la protéine de fusion du virus de la maladie de Newcastle et le gène de l'hémagglutinine du sous-type H5 du virus de l'influenza aviaire :  $10^{3,3}$  -  $10^{4,6}$  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

Poules et œufs embryonnés de poules.

### 4. Indications d'utilisation

Immunisation active des poussins de 1 jour ou des œufs embryonnés de poule de 18-19 jours afin de réduire la mortalité, les signes cliniques et l'excrétion virale causés par le virus de l'influenza aviaire hautement pathogène (IAHP) de type H5.

Début de l'immunité : 2 semaines

Durée de l'immunité : 12 semaines (réduction de la mortalité et des signes cliniques démontrée par l'administration *in ovo*)

### 5. Contre-indications

Aucune.

### 6. Mises en garde particulières

#### Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les anticorps d'origine maternelle (contre H5) peuvent interférer avec l'efficacité du vaccin.

#### 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 poules vaccinées 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-H5 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 lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Afin de prévenir contre de graves blessures par l'azote liquide ou par les ampoules, lorsque vous retirez une ampoule du canister, maintenez la paume de la main (gantée) qui tient l'ampoule 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. Décongeler les ampoules dans de l'eau propre à 25°C – 27°C.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Oiseaux pondteurs :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité disponibles démontrent que Innovax-ND-H5 peut être mélangé dans le même solvant et administré par voie sous-cutanée avec Nobilis Rismavac.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que celui mentionné ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas, en tenant compte des informations de la rubrique « Autres informations ».

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

## 9. Indications nécessaires à une administration correcte

La poche 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 d'asepsie 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.

Pour usage sous-cutané, reconstituer le vaccin selon le tableau ci-dessous :

Poche de solvant	Nombre d'ampoule de vaccin pour usage sous-cutané
Poche de solvant de 400 mL	1 ampoule contenant 2000 doses
Poche de solvant de 800 mL	2 ampoules contenant 2000 doses
Poche de solvant de 800 mL	1 ampoule contenant 4000 doses
Poche de solvant de 1200 mL	3 ampoules contenant 2000 doses
Poche de solvant de 1600 mL	4 ampoules contenant 2000 doses
Poche de solvant de 1600 mL	2 ampoules contenant 4000 doses

Lorsque ce produit est mélangé avec Nobilis Rismavac, ils doivent être tous les deux 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 :

Poche de solvant	Nombre d'ampoule de vaccin pour usage <i>in ovo</i>
Poche de solvant de 400 mL	4 ampoules contenant 2000 doses
Poche de solvant de 400 mL	2 ampoules contenant 4000 doses
Poche de solvant de 800 mL	8 ampoules contenant 2000 doses
Poche de solvant de 800 mL	4 ampoules contenant 4000 doses
Poche de solvant de 1200 mL	12 ampoules contenant 2000 doses
Poche de solvant de 1200 mL	6 ampoules contenant 4000 doses
Poche de solvant de 1600 mL	16 ampoules contenant 2000 doses
Poche de solvant de 1600 mL	8 ampoules contenant 4000 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. Décongeler le contenu de(s) l'ampoule(s) rapidement par immersion de l'ampoule dans de l'eau propre à 25°C – 27°C. Agiter doucement l'(es) ampoule(s) afin d'en disperser le contenu. Afin de protéger les cellules, il est important que le contenu de l'ampoule soit mélangé avec le solvant immédiatement après avoir été décongelé. 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 la poche de solvant et ajouter ensuite lentement et doucement le contenu de la seringue au solvant. Agiter doucement et renverser la poche afin de mélanger le vaccin. Prélever une petite quantité de solvant dans la seringue et rincer l'ampoule. Injecter doucement le contenu restant de l'ampoule dans la poche de solvant.
8. Répéter les étapes 6 et 7 pour les ampoules supplémentaires, si nécessaire.
9. Retirer la seringue et renverser la poche (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 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/2/24/315/001-002

#### Présentations :

1 ampoule contenant 2000 ou 4000 doses. Les ampoules sont stockées par barrette à laquelle est attaché un clip de couleur affichant la dose (2000 doses : clip de couleur saumon et 4000 doses : clip de couleur jaune).

Poche de 400 mL de solvant, poche de 800 mL de solvant, poche de 1200 mL de solvant ou poche de 1600 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

**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

**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 à cellules associées (HVT), exprimant la protéine F du virus de la maladie de Newcastle (NDV) et l'antigène de l'hémagglutinine du sous-type H5 du virus de l'influenza aviaire (AIV). Le vaccin induit une immunité active contre la maladie de Marek, la maladie de Newcastle et le sous-type H5 du virus de l'influenza aviaire chez les poules. Des anticorps contre le MDV, le NDV et l'AIV peuvent donc être détectés après la vaccination.

La souche vaccinale contient le gène qui code pour la protéine hémagglutinine du virus de l'influenza aviaire. Il est donc possible de distinguer les oiseaux vaccinés des oiseaux infectés grâce à un test de diagnostic disponible dans le commerce, détectant les anticorps dirigés contre la nucléoprotéine.

La souche d'épreuve du clade circulant 2.3.4.4.b a été utilisée dans les études d'efficacité.