ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VECTORMUNE ND suspension et solvant pour suspension injectable pour poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Substance active :

Herpesvirus vivant recombinant de la dinde (rHVT/ND) exprimant la protéine de fusion F du virus de la maladie de Newcastle souche D-26 lentogène, cellule associée 2500 – 8000 UFP*

*UFP : unité formant plages

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension et solvant pour suspension injectable.
Suspension congelée semi-transparente orange-jaunâtre.
Le solvant est une solution claire rouge.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poussins et œufs embryonnés de poulets

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active d'embryons de poulets de 18 jours ou de poussins de 1 jour d'âge, afin de réduire la mortalité et les signes cliniques dus à la maladie de Newcastle et de réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions dus au virus virulent de la maladie de Marek.

Mise en place de l'immunité contre la maladie de Newcastle chez les poulets de chair et les poules pondeuses : 3 semaines d'âge

Durée de l'immunité contre la maladie de Newcastle chez les poulets de chair : 9 semaines d'âge.

Durée de l'immunité contre la maladie de Newcastle chez les poules pondeuses : 18 semaines d'âge.

Mise en place de l'immunité contre la maladie de Marek virulente chez les poulets de chair et les poules pondeuses : 1 semaine d'âge.

Durée de l'immunité chez les poulets de chair et les poules pondeuses : une seule vaccination permet une protection pendant la période de risque d'infection par le virus de la maladie de Marek

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il a été démontré que la souche vaccinale peut être excrétée par les poulets vaccinés et diffusée lentement chez les dindes. D'après une étude de contact elle n'a pas été décelée après 35 jours, mais était décelable après 42 jours. Les essais d'innocuité ont démontré que la souche vaccinale excrétée est inoffensive chez les dindes; toutefois, des précautions particulières doivent être prises afin d'éviter la transmission de la souche vaccinale aux dindes.

Aucune transmission n'a été démontrée entre les poulets.

Veiller à ce que la suspension soit mélangée régulièrement par agitation douce au cours de la séance de vaccination afin de garantir l'homogénéité de la suspension et une administration de la dose correcte (par exemple lors d'utilisation de machines d'injection *in ovo* ou pendant de longues sessions de vaccination)

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

Les récipients contenant l'azote liquide et les ampoules de vaccin doivent être manipulés par un personnel correctement formé.

Porter un équipement de protection individuelle : gants, lunettes et bottes lors de la manipulation du médicament vétérinaire, avant de retirer le produit de l'azote liquide, pendant les opérations de décongélation et d'ouverture.

Les ampoules en verre congelées peuvent exploser lors de changements brusques de température : stocker et utiliser l'azote liquide uniquement dans un endroit sec et bien ventilé. L'inhalation de l'azote liquide est dangereuse.

Le personnel impliqué dans le traitement des animaux vaccinés doit respecter les règles d'hygiène et prendre un soin particulier lors de la manipulation des déchets issus des poulets vaccinés.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

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

Poules pondeuses :

Ne pas utiliser chez les oiseaux en période de ponte et dans les 4 semaines précédant la période de ponte.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des données d'efficacité et d'innocuité ont permis de démontrer que la spécialité peut être mélangée avec Cevac Transmune pour la vaccination par voie *in ovo* et sous-cutanée. Le mélange de ces spécialités protège contre les virus de la maladie de Newcastle, du virus virulent de la maladie de Marek et des virus aviaires très virulents de la bursite infectieuse aviaire (IBD). L'efficacité et l'innocuité de ce mélange de vaccins ne sont pas différentes de celles décrites pour les vaccins administrés séparément. Lire également la notice de la spécialité Cevac Transmune.

Administration *in ovo*

Une injection unique de 0.05ml est injectée dans chaque oeuf embryonné de poulets de 18 jours. Procéder au mélange des vaccins avec le diluant stérile conformément aux indications du tableau suivant :

Vectormune ND	Cevac Transmune	Diluant stérile
----------------------	------------------------	------------------------

2 x 2 000 doses	2 x 2 000 doses	200 ml
1 x 4 000 doses	1 x 4 000 doses	200 ml
2 x 4 000 doses	2 x 4 000 doses	400 ml
4 x 4 000 doses	4 x 4 000 doses	800 ml
5 x 4 000 doses	5 x 4 000 doses	1000 ml
6 x 4 000 doses	6 x 4 000 doses	1200 ml
8 x 4 000 doses	8 x 4 000 doses	1600 ml

Voie sous-cutanée

Administrer une injection unique de 0.2 ml par poulet de chair de 1 jour d'âge.

Procéder au mélange des vaccins et du diluant stérile conformément aux indications du tableau suivant :

Vectormune ND	Cevac Transmune	Diluant stérile
2 x 1 000 doses	1 x 2 000 doses	400 ml
1 x 2 000 doses	1 x 2 000 doses	400 ml
2 x 2 000 doses	2 x 2 000 doses	800 ml
1 x 4 000 doses	1 x 4 000 doses	800 ml
4 000 + 1 000 doses	4 000 + 1 000 doses	1000 ml
3 x 2 000 doses	3 x 2 000 doses	1200 ml
2 x 4 000 doses	2 x 4 000 doses	1600 ml

Prélever 2 ml de diluant stérile dans une seringue de 5 ml puis aspirer la quantité de Vectormune ND décongelé dans la seringue.

Prélever 2 ml de diluant stérile dans une autre seringue de 5 ml puis les transférer dans le flacon contenant le lyophilisat de Cevac Transmune. Dissoudre le contenu du flacon Cevac Transmune. Transférer les deux vaccins dissous dans la poche de solvant et mélanger doucement.

Des données d'efficacité et d'innocuité ont permis de démontrer que la spécialité peut être mélangée et administrée avec Cevac MD Rispens pour la vaccination par voie sous-cutanée. Lire également la notice de la spécialité Cevac MD Rispens, avant utilisation.

Tableau récapitulatif des possibilités de dilution recommandées des différentes présentations en cas d'utilisation associée :

Nb d'ampoules x doses (D)		Diluant (ml)	Volume d'une dose (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1 000 D	1 x 1 000 D	200	0,20
1 x 2 000 D	1 x 2 000 D	400	
2 x 2 000 D	2 x 2 000 D	800	
1 x 4 000 D	1 x 4 000 D	800	
4000 + 1000 D	4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	2 x 4000 D	1600	

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire, excepté le Cevac Transmune et Cevac MD Rispens (si commercialisés). Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration in ovo ou voie sous cutanée.

Administration in ovo :

Une dose unique de 0,05 ml par œuf embryonné de poulets de 18 jours. Un équipement d'injection automatique in-ovo peut être utilisé. S'assurer que le calibrage de l'équipement in-ovo assure l'injection d'une dose de 0,05 ml à chaque œuf.

Voie sous-cutanée:

Une injection unique de 0,2 ml par poulet de chair ou poules pondeuses de 1 jour d'âge. Le vaccin peut être injecté par une seringue automatique.

Tableau récapitulatif des possibilités de dilution des différentes présentations :

Administration in-ovo :

Ampoule de vaccin (Nb d'ampoules de vaccin multiplié par dose nécessaire)	Flacon de solvant (ml)	Volume d'une dose (ml)
2 x 2 000	200	0,05
1 x 4 000	200	0,05
2 x 4 000	400	0,05
4 x 4 000	800	0,05
5 x 4 000	1000	0,05
6 x 4 000	1200	0,05
8 x 4 000	1600	0,05

La vitesse d'injection automatique est d'au moins 2500 œufs par heure, un flacon de solvant d'au moins 400 ml ou plus est donc recommandé afin d'amorcer la machine et permettre l'injection pendant plus de 10 minutes. L'équipement in-ovo doit être calibré afin d'assurer l'injection de la dose de 0,05 ml à chaque œuf.

Les flacons de solvant inférieurs à 400 ml ne sont pas recommandés pour l'injection in-ovo par une machine automatisée car il peut être insuffisant pour amorcer la machine et injecter plus de 10 minutes. La présentation de 200 ml peut être utilisée pour la vaccination manuelle.

Voie sous-cutanée :

Ampoule de vaccin (Nb d'ampoules de vaccin multiplié par dose nécessaire)	Flacon de solvant (ml)	Volume d'une dose (ml)
1 x 1 000	200	0,20
1 x 2 000	400	0,20
2 x 2 000	800	0,20
1 x 4 000	800	0,20
4 000 + 1 000	1000	0,20
3 x 2 000	1200	0,20
2 x 4 000	1600	0,20

Les règles d'asepsie habituelles doivent être appliquées au cours de toute la procédure d'administration. Respecter toutes les mesures de sécurité et les précautions lors de la manipulation de l'azote liquide afin d'éviter les blessures.

Préparation de la suspension injectable :

1. Après avoir choisi la présentation du flacon de solvant correspondant à la l'ampoule de de vaccin, sortir rapidement du conteneur à azote liquide le nombre exact d'ampoules nécessaires.
2. Aspirer 2 ml de solvant dans une seringue de 5 ml.
3. Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation douce dans l'eau à 27-39 ° C.
4. Dès qu'elles sont complètement décongelées, ouvrir les ampoules en les tenant à bout de bras afin d'éviter tout risque de blessure en cas de cassure de l'ampoule.

5. Une fois l'ampoule ouverte, à l'aide d'une aiguille de calibre 18 au moins ; aspirer lentement le contenu dans la seringue stérile de 5 ml contenant déjà 2 ml de solvant.
6. Transférer la suspension dans le solvant. Le vaccin dilué ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce.
7. Retirer une partie du vaccin dilué dans la seringue pour rincer l'ampoule. Transférer le liquide de rinçage de l'ampoule et l'injecter doucement dans le solvant. Répéter l'opération une ou deux fois.
8. Le vaccin dilué ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce de façon à être prêt à l'emploi.

Répéter les opérations du point 2 à 7 pour le nombre approprié d'ampoules à décongeler.

Utiliser immédiatement le vaccin, mélanger lentement et régulièrement pour assurer une suspension uniforme des cellules et utiliser dans les 2 heures.

Après avoir ajouté le contenu de l'ampoule au solvant, le produit prêt à l'emploi est une suspension injectable claire de couleur rouge.

Éliminer toute ampoule qui a été accidentellement décongelée.

En aucun cas, les ampoules de vaccin ne doivent être recongelées.

Ne pas réutiliser les conditionnements entamés de vaccin dilué.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun symptôme n'a été observé après administration de 10 fois la dose recommandée.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccin vivant recombiné pour volailles.

Code ATCvet : QI01AD

L'efficacité du vaccin a été démontrée avec la souche MD70, du virus virulent de la maladie de Marek et avec la souche de la maladie de NewCastle Herts 33/56.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Suspension

Milieu minimum essentiel de EagleL-glutamine

Bicarbonate de sodium

HEPES

Sérum bovin

Diméthyl sulfoxyde

Eau pour préparations injectables

Solvant

Saccharose

Hydrolysate de caséine

Sorbitol

Hydrogénophosphate dipotassique

Dihydrogénophosphate de potassium

Rouge de Phénol

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception de Cevac Transmune et Cevac MD Rispens (si commercialisés) et du solvant (Cevac Solvent Poultry) fourni pour utilisation avec ce médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :

Suspension : 3 ans

Solvant : 30 mois.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Suspension :

À conserver et transporter congelé dans de l'azote liquide (-196°C)

Les conteneurs d'azote liquide doivent être vérifiés régulièrement afin de vérifier le niveau d'azote liquide et doivent être rechargés si besoin.

Solvant :

Conserver à une température inférieure à 25°C.

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Suspension :

Une ampoule verre de type I, contenant 1000, 2000 ou 4000 doses de vaccin. Les ampoules sont disposées dans des réglettes, fournies avec une étiquette indiquant la dose.

Les réglettes contenant les ampoules sont conservées dans un conteneurs d'azote liquide.

Solvant :

Poche en polychlorure de vinyle, contenant 200 ml, 400 ml, 800 ml 1000 ml, 1200 ml ou 1600 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

HONGRIE

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

EU/2/15/188/004-006

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 08/09/2015

Date du dernier renouvellement : 20/07/2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, 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 certains Etats Membres.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE
ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET
L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du(es) fabricant(s) du(es) principe(s) actif(s) d'origine biologique

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
HONGRIE

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
HONGRIE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Conformément à l'article 71 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié, un État membre peut, en accord avec sa législation nationale, interdire la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation du médicament vétérinaire immunologique sur tout ou partie de son territoire s'il est établi que:

- a) l'administration du médicament vétérinaire à des animaux interférerait avec la mise en œuvre de programmes nationaux pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication de maladies animales ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités.
- b) la maladie contre laquelle le médicament vétérinaire est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.

Une libération officielle des lots est requise pour ce produit.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Ampoules de 1000, 2000 ou 4000 doses

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vectormune ND

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

rHVT/ND

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1000 doses

2000 doses

4000 doses

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie SC ou in-ovo.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

HONGRIE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Poches de solvant de 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ou 1600 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cevac Solvent Poultry

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

3. FORME PHARMACEUTIQUE

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

5. ESPÈCES CIBLES

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25 °C.
Ne pas congeler.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

À usage vétérinaire.

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Logo

ou

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
HONGRIE

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}:

B. NOTICE

NOTICE

VECTORMUNE ND suspension et solvant pour suspension injectable pour poulets

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et Fabricant responsable de la libération des lots :

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
HONGRIE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VECTORMUNE ND suspension et solvant pour suspension injectable pour poulets

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 dose (de 0,05 ml in ovo ou 0,2 ml sous-cutanée) contient :

Substance active :

Herpesvirus vivant recombinant de la dinde (rHVT/ND) exprimant la protéine de fusion F du virus de la maladie de Newcastle souche D-26 lentogène, cellule associée 2500 – 8000 UFP*

*UFP : unité formant plages

Suspension congelée semi-transparente orange-jaunâtre.
Le solvant est une solution claire rouge.

4. INDICATION(S)

Immunisation active d'embryons de poulets de 18 jours ou de poussins de 1 jour d'âge, afin de réduire la mortalité et les signes cliniques dus à la maladie de Newcastle et réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions dus au virus virulent de la maladie de Marek.

Mise en place de l'immunité contre la maladie de Newcastle chez les poulets de chair et les poules pondeuses: 3 semaines d'âge

Durée de l'immunité contre la maladie de Newcastle chez les poulets de chair : 9 semaines d'âge.

Durée de l'immunité contre la maladie de Newcastle chez les poules pondeuses : 18 semaines d'âge.

Mise en place de l'immunité contre la maladie de Marek virulente chez les poulets de chair et les poules pondeuses : 1 semaine d'âge.

Durée de l'immunité : une seule vaccination permet une protection pendant la période de risque d'infection par le virus virulent de la maladie de Marek.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

Si vous constatez des effets indésirables, mêmes ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous constatez un manque d'efficacité, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Poussins et œufs embryonnés de poulets.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration in-ovo :

Une injection unique de 0,05 ml par œuf embryonnés de poulets de 18 jours. Un équipement d'injection in-ovo automatique in ovo peut être utilisé.

Voie sous-cutanée:

Une injection unique de 0,2 ml par poulets de chair de 1 jour d'âge. Le vaccin peut être injecté par une seringue automatique.

Tableau récapitulatif des possibilités de dilution des différentes présentations :

Administration in- ovo :

Ampoule de vaccin (Nb d'ampoules de vaccin multiplié par dose nécessaire)	Flacon de solvant (ml)	Volume d'une dose (ml)
2 x 2 000	200	0,05
1 x 4 000	200	0,05
2 x 4 000	400	0,05
4 x 4 000	800	0,05
5 x 4 000	1000	0,05
6 x 4 000	1200	0,05
8 x 4 000	1600	0,05

La vitesse d'injection automatique est d'au moins 2.500 œufs par heure, un flacon de solvant d'au moins 400 ml ou plus est donc recommandé afin d'amorcer la machine et permettre l'injection pendant plus de 10 minutes. L'équipement in-ovo doit être calibré afin d'assurer l'injection de la dose de 0,05 ml à chaque œuf.

Le flacon de solvant inférieur à 400 ml n'est pas recommandé pour l'injection in-ovo par une machine automatisée car il peut être insuffisant pour amorcer la machine et injecter plus de 10 minutes. La présentation de 200 ml peut être utilisée pour la vaccination manuelle.

Voie sous-cutanée :

Ampoule de vaccin (Nb d'ampoules de vaccin multiplié par dose nécessaire)	Flacon de solvant (ml)	Volume d'une dose (ml)
1 x 1 000	200	0.20
1 x 2 000	400	0.20
2 x 2 000	800	0.20
1 x 4 000	800	0.20
4 000 + 1 000	1000	0.20
3 x 2 000	1200	0.20
2 x 4 000	1600	0.20

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les règles d'asepsie habituelles doivent être appliquées au cours de toute la procédure d'administration. Respecter toutes les mesures de sécurité et les précautions lors de la manipulation de l'azote liquide afin d'éviter les blessures.

Préparation de la suspension injectable :

1. Après avoir choisi la présentation du flacon de solvant correspondant à l'ampoule de vaccin, sortir rapidement du conteneur à azote liquide le nombre exact d'ampoules nécessaires.
2. Aspirer 2 ml de solvant dans une seringue de 5 ml.
3. Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation douce dans l'eau à 27-39 ° C.
4. Dès qu'elles sont complètement décongelées, ouvrir les ampoules en les tenant à bout de bras afin d'éviter tout risque de blessure en cas de cassure de l'ampoule.
5. Une fois l'ampoule ouverte, à l'aide d'une aiguille de calibre 18 au moins ; aspirer lentement le contenu dans la seringue stérile de 5 ml contenant déjà 2 ml de solvant.
6. Transférer la suspension dans le solvant. Le vaccin dilué ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce.
7. Retirer une partie du vaccin dilué dans la seringue pour rincer l'ampoule. Transférer le liquide de rinçage de l'ampoule et l'injecter doucement dans le solvant. Répéter l'opération une ou deux fois.
8. Le vaccin dilué ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce de façon à être prêt à l'emploi. Répéter les opérations du point 2 à 7 pour le nombre approprié d'ampoules à décongeler. Utiliser immédiatement le vaccin, mélanger lentement et régulièrement pour assurer une suspension uniforme des cellules et utiliser dans les 2 heures. Veiller à ce que la suspension soit mélangée régulièrement par agitation douce au cours de la séance de vaccination afin de garantir l'homogénéité de la suspension et une administration de la dose correcte (par exemple lors d'utilisation de machines d'injection in-ovo ou pendant de longues sessions de vaccination)

Après avoir ajouté le contenu de l'ampoule au solvant, le produit prêt à l'emploi est une suspension injectable claire de couleur rouge.

Ne pas utiliser Vectormune ND, si vous constatez des signes visibles de décoloration dans le flacon. Eliminer toute ampoule qui a été accidentellement décongelée. En aucun cas, les ampoules de vaccin ne doivent être recongelées. Ne pas réutiliser les conditionnements entamés de vaccin dilué.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Suspension :

À conserver et transporter congelé dans de l'azote liquide (-196°C)

Les conteneurs d'azote liquide doivent être vérifiés régulièrement afin de vérifier le niveau d'azote liquide et doivent être rechargés si besoin.

Solvant :

Conserver à une température inférieure à 25°C.

Ne pas congeler.

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. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il a été démontré que la souche vaccinale peut être excrétée par les poussins vaccinés et diffuser lentement chez les dindes. D'après une étude de contact, elle n'a pas été décelée après 35 jours, mais était décelable après 42 jours. Les essais d'innocuité ont démontré que la souche vaccinale excrétée est inoffensive chez les dindes; toutefois, des précautions particulières doivent être prises afin d'éviter la transmission de la souche vaccinale aux dindes.

Aucune transmission n'a été démontrée entre les poulets.

Veiller à ce que la suspension soit mélangée régulièrement par agitation douce au cours de la séance de vaccination afin de garantir l'homogénéité de la suspension et une administration de la dose correcte (par exemple lors d'utilisation de machines d'injection in ovo ou pendant de longues sessions de vaccination).

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

Les récipients contenant l'azote liquide et les ampoules de vaccin doivent être manipulés par un personnel correctement formé.

Porter un équipement de protection individuelle : gants, lunettes et bottes lors de la manipulation du médicament vétérinaire, avant de retirer le produit de l'azote liquide, pendant les opérations de décongélation et d'ouverture.

Les ampoules en verre congelées peuvent exploser lors de changements brusques de température : stocker et utiliser l'azote liquide uniquement dans un endroit sec et bien ventilé. L'inhalation de l'azote liquide est dangereuse.

Le personnel impliqué dans le traitement des animaux vaccinés doit respecter les règles d'hygiène et prendre un soin particulier lors de la manipulation des déchets issus des poulets vaccinés.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser chez les oiseaux en période de ponte et dans les 4 semaines précédant la période de ponte.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Des données d'efficacité et d'innocuité ont permis de démontrer que la spécialité peut être mélangée avec Cevac Transmune pour la vaccination par voie *in ovo* et sous-cutanée chez les poulets de chair. Le mélange de ces spécialités protège contre les virus de la maladie de Newcastle, du virus virulent de la maladie de Marek et des virus très virulents de la bursite infectieuse aviaire (IBD). L'efficacité et l'innocuité de ce mélange de vaccins ne sont pas différentes de celles décrites pour les vaccins administrés séparément. Lire également la notice de la spécialité Cevac Transmune.

Administration in ovo

Une injection unique de 0.05ml est injectée dans chaque oeuf embryonné de poulets de 18 jours. Procéder au mélange des vaccins et du diluant stérile conformément aux indications du tableau suivant :

Vectormune ND	Cevac Transmune	Diluant stérile
2 x 2 000 doses	2 x 2 000 doses	200 ml
1 x 4 000 doses	1 x 4 000 doses	200 ml
2 x 4 000 doses	2 x 4 000 doses	400 ml
4 x 4 000 doses	4 x 4 000 doses	800 ml
5 x 4 000 doses	5 x 4 000 doses	1000 ml

6 x 4 000 doses	6 x 4 000 doses	1200 ml
8 x 4 000 doses	8 x 4 000 doses	1600 ml

Voie sous-cutanée

Administrer une injection unique de 0.2 ml par poulets de chair de 1 jour d'âge.

Procéder au mélange des vaccins et du diluant stérile conformément aux indications du tableau suivant :

Vectormune ND	Cevac Transmune	Diluant stérile
2 x 1 000 doses	1 x 2 000 doses	400 ml
1 x 2 000 doses	1 x 2 000 doses	400 ml
2 x 2 000 doses	2 x 2 000 doses	800 ml
1 x 4 000 doses	1 x 4 000 doses	800 ml
4 000 + 1 000 doses	4 000 + 1 000 doses	1000 ml
3 x 2 000 doses	3 x 2 000 doses	1200 ml
2 x 4 000 doses	2 x 4 000 doses	1600 ml

Prélever 2 ml de diluant stérile dans une seringue de 5 ml puis aspirer la quantité de Vectormune ND décongelé dans la seringue.

Prélever 2 ml de diluant stérile dans une autre seringue de 5 ml puis les transférer dans le flacon contenant le lyophilisat de Cevac Transmune. Dissoudre le contenu du flacon de Cevac Transmune. Transférer les deux vaccins dissous dans la poche de solvant et mélanger doucement.

Des données d'efficacité et d'innocuité ont permis de démontrer que la spécialité peut être mélangée et administrée avec Cevac MD Rispens pour la vaccination par voie sous-cutanée. Lire également la notice de la spécialité Cevac MD Rispens, avant utilisation.

Tableau récapitulatif des possibilités de dilution recommandées des différentes présentations en cas d'utilisation associée :

Nb d'ampoules x doses (D)		Diluant (ml)	Volume d'une dose (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1 000 D	1 x 1 000 D	200	0,20
1 x 2 000 D	1 x 2 000 D	400	
2 x 2 000 D	2 x 2 000 D	800	
1 x 4 000 D	1 x 4 000 D	800	
4000 + 1000 D	4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	2 x 4000 D	1600	

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire, excepté le Cevac Transmune et Cevac MD Rispens (si commercialisés). Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception de Cevac Transmune et Cevac MD Rispens (si commercialisés) et du solvant (Cevac Solvent Poultry) fourni pour l'utilisation avec ce médicament vétérinaire.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Numéros d'autorisation de mise sur le marché: EU/2/15/188/004-006

Suspension :

Une ampoule verre de type I, contenant 1000, 2000 ou 4000 doses de vaccin.

Les ampoules sont disposées dans des réglottes, fournies avec une étiquette indiquant la dose.

Les réglottes contenant les ampoules sont conservées dans un conteneur d'azote liquide.

Solvant :

Poche en polychlorure de vinyle, contenant 200 ml

Poche en polychlorure de vinyle, contenant 400 ml,

Poche en polychlorure de vinyle, contenant 800 ml,

Poche en polychlorure de vinyle, contenant 1000 ml,

Poche en polychlorure de vinyle, contenant 1200 ml

Poche en polychlorure de vinyle, contenant 1600 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.