

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vectormune FP ILT + AE lyophilisat et solvant pour suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (0,01 ml) contient :

Substances actives :

Chaque dose (0,01 ml) contient :

Substances actives :

Virus de la variole aviaire, souche rFP-LT,
exprimant le gène de fusion membranaire et le gène de la protéine de l'encapsidation du virus de la
laryngotrachéite infectieuse aviaire, vivant 2,7 à 4,5 log₁₀ DICT*

Virus de l'encéphalomyélite aviaire, souche Calnek 1143 vivant 2,7 à 4,5 log₁₀ DIO**

*Dose infectant 50% de la culture tissulaire

** Dose infectant 50% des œufs

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lyophilisat
Phosphate dipotassique (E340ii)
Gélatine
Lactose
Phosphate monopotassique (E340 (i))
Sorbitol (E420)
Bouillon Tryptose Phosphate
Eau pour préparations injectables
Solvant
Glycérol (E422)
Bleu patenté V (E131)
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat: blanchâtre-brunâtre.

Solvant: liquide bleu limpide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des poulets de 8 à 13 semaines d'âge afin de réduire les lésions cutanées dues à la variole aviaire, de réduire les signes cliniques et les lésions trachéales dues à la laryngotrachéite infectieuse aviaire et de prévenir les pertes de production d'œufs dues à l'encéphalomyélite aviaire.

Début de l'immunité

Variole aviaire et laryngotrachéite infectieuse aviaire : 3 semaines après la vaccination

Encéphalomyélite aviaire : 20 semaines après la vaccination

Durée de l'immunité :

Variole aviaire : 34 semaines après la vaccination.

Laryngotrachéite infectieuse aviaire et encéphalomyélite aviaire: 57 semaines après la vaccination.

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 :

La souche vaccinale du virus de l'encéphalomyélite aviaire peut être transmise aux poulets non vaccinés.

Des précautions particulières doivent être prises de manière à éviter la transmission de la souche vaccinale aux poulets non vaccinés.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulets

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au point d'application ¹ , croûte au point d'application ¹
---	---

¹ Léger, caractéristique de l'administration du vaccin contre la variole aviaire et disparaissant généralement dans les 14 jours suivant la vaccination

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 ou à son représentant local, 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

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Posologie et voie d'administration

Administration par transfixion alaire (méthode wing-web)

Le vaccin doit être administré une fois à partir de 8 semaines d'âge et au plus tard 4 semaines avant le début de la ponte.

Le volume d'injection est de 0,01 ml (10 µl).

Le vaccin est administré par transfixion de la face interne de la palmure de l'aile à l'aide de l'applicateur à deux dents fourni avec le produit. L'applicateur est inséré par le bas à travers la palmure de l'aile, prendre soin de repousser les plumes afin d'éviter d'endommager les vaisseaux sanguins. La palmure de l'aile doit être légèrement étirée.

Dilutions recommandées pour l'administration :

Nombre d'ampoules	Volume de solvant à utiliser	Volume pour une dose
1 x 1000 doses	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 doses	20 ml	0,01 ml

Préparation de la suspension pour injection :

1. À l'aide d'une seringue stérile équipée d'une aiguille de calibre 20-18, retirer 4 à 5 ml de solvant du flacon de solvant et les injecter dans le flacon contenant le lyophilisat (vaccin lyophilisé). Agiter doucement jusqu'à dissolution du lyophilisat.
2. Aspirer toute la suspension vaccinale reconstituée dans la seringue et l'injecter dans le flacon de solvant.
3. Prélever ensuite 4-5 ml de la suspension vaccinale diluée du flacon de solvant, rincer le flacon de vaccin avec et la transférer à nouveau dans le flacon de solvant.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé après un surdosage de 10 fois la dose recommandée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI01AD

Le vaccin est un virus vivant recombinant de la variole aviaire exprimant la protéine de fusion membranaire et la protéine d'encapsidation du virus de la laryngotrachéite infectieuse aviaire et un virus vivant d'encéphalomyélite aviaire. Le vaccin induit une immunité active contre la variole aviaire, la laryngotrachéite infectieuse aviaire et les virus de l'encéphalomyélite aviaire.

Pour l'encéphalomyélite aviaire, les données sérologiques suggèrent que le taux de séroconversion maximum est atteint entre 4 et 7 semaines après la vaccination et est maintenu jusqu'à 57 semaines après la vaccination.

Pour la variole aviaire, une augmentation de la vitesse de cicatrisation est observée jusqu'à 49 semaines après la vaccination.

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.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 21 mois

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 2 heures

5.3 Précautions particulières de conservation

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

À conserver au congélateur {plage de température}.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat:

Flacon verre de type I contenant 1000 ou 2000 doses de vaccin.

Solvant (Cevac Solvent Wingweb):

Flacon verre de type I contenant 10 ml (1000 doses) ou 20 ml (2000 doses) de solvant.

Présentations:

Boîte de 1 flacon de 1000 doses de vaccin, 1 flacon de 10 ml de solvant et 1 applicateur à dents.

Boîte de 1 flacon de 2000 doses de vaccin, 1 flacon de 20 ml de solvant et 1 applicateur à dents.

Boîte de 5 flacons de 1000 doses de vaccin. + Boîte de 5 flacons de 10 ml de solvant et 5 applicateurs à dents.

Boîte de 5 flacons de 2000 doses de vaccin. + Boîte de 5 flacons de 20 ml de solvant et 5 applicateurs à dents.

Boîte de 10 flacons de 1000 doses de vaccin. + Boîte de 10 flacons de 10 ml de solvant et 10 applicateurs à dents.

Boîte de 10 flacons de 2000 doses de vaccin. + Boîte de 10 flacons de 20 ml de solvant et 10 applicateurs à dents.

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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

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

EU/2/20/250/001-006

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 24/04/2020

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

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 DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte (lyophilisat + solvant + applicateurs)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Vectormune FP ILT + AE lyophilisat et solvant pour suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (0,01 mL) contient :

Virus rFP-LT	2,7 à 4,5 log ₁₀	DICT50
Virus AE	2,7 à 4,5 log ₁₀	DIO50

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x (1000 doses + 10 ml solvant + 1 applicateur à dent)

1 x (2000 doses + 20 ml solvant + 1 applicateur à dent)

4. ESPÈCES CIBLES

Poulets

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Administration par transfixion (méthode wing-web)

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans les 2 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/20/250/001

EU/2/20/250/002

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro} *(du lyophilisat+ solvant)*

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte (lyophilisat)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Vectormune FP ILT + AE lyophilisat et solvant pour suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (0,01 mL) contient :

Virus rFP-LT	2,7 à 4,5 log ₁₀	DICT50
Virus AE	2,7 à 4,5 log ₁₀	DIO50

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5x1000 doses
5x2000 doses
10x1000 doses
10x2000 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Poulets

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Administration par transfixion (méthode wing-web)

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans les 2 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/20/250/003 (5x1000 doses)
EU/2/20/250/004 (5x2000 doses)
EU/2/20/250/005 (10x1000 doses)
EU/2/20/250/006 (10x2000 doses)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte (solvant + applicateur)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cevac Solvent Wingweb

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

5 x 10 ml de solvant et 5 applicateurs à dents.
5 x 20 ml de solvant et 5 applicateurs à dents.
10 x 10 ml de solvant et 10 applicateurs à dents.
10 x 20 ml de solvant et 10 applicateurs à dents.

4. ESPÈCES CIBLES

Poulets

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Administration par transfixion (méthode wing-web)

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après reconstitution à utiliser dans les 2 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/20/250/003 (5x10 ml)
EU/2/20/250/004 (5x20 ml)
EU/2/20/250/005 (10x10 ml)
EU/2/20/250/006 (10x20 ml)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Etiquette du lyophilisat

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vectormune FP ILT + AE

1000 doses

2000 doses

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

rFPLT

AE

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

Etiquette du solvant

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cevac Solvent Wingweb

10 ml

20 ml

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Vectormune FP ILT + AE lyophilisat et solvant pour suspension injectable

2. Composition

Chaque dose (0,01 ml) contient :

Substances actives :

Virus de la variole aviaire, souche rRFP-LT, exprimant le gène de la protéine de fusion membranaire et le gène de la protéine de l'encapsidation du virus de la laryngotrachéite infectieuse aviaire, vivant
2,7 à 4,5 log₁₀ DICT*

Virus de l'encéphalomyélite aviaire, souche Calnek 1143, vivant 2,7 à 4,5 log₁₀ DIO**

*Dose infectant 50% de la culture tissulaire

** Dose infectant 50% des œufs

Lyophilisat: blanchâtre-brunâtre.

Solvant: liquide bleu limpide.

3. Espèces cibles

Poulets.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des poulets de 8 à 13 semaines d'âge afin de réduire les lésions cutanées dues à la variole aviaire, de réduire les signes cliniques et les lésions trachéales dues à la laryngotrachéite infectieuse aviaire et de prévenir les pertes de production d'œufs dues à l'encéphalomyélite aviaire.

Début de l'immunité

Variole aviaire et laryngotrachéite infectieuse aviaire: 3 semaines après la vaccination

Encéphalomyélite aviaire: 20 semaines après la vaccination

Durée de l'immunité :

Variole aviaire : 34 semaines après la vaccination.

Laryngotrachéite infectieuse aviaire et encéphalomyélite aviaire : 57 semaines après la vaccination.

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 :

La souche vaccinale du virus de l'encéphalomyélite aviaire peut être transmise aux poulets non vaccinés.

Des précautions particulières doivent être prises de manière à éviter la transmission de la souche vaccinale aux poulets non vaccinés.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été observé après un surdosage de 10 fois la dose recommandée.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Poulets

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au point d'application ¹ , croûte au point d'application ¹
---	---

¹ Léger, caractéristique de l'administration du vaccin contre la variole aviaire et disparaissant généralement dans les 14 jours suivant la vaccination

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 ou à son représentant local 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

Administration par transfixion (méthode wing-web)

Le vaccin doit être administré une fois à partir de 8 semaines d'âge et au plus tard 4 semaines avant le début de la ponte.

Le volume d'injection est de 0,01 ml (10 µl).

Le vaccin est administré par transfixion de la face interne de la palmure de l'aile à l'aide de l'applicateur à deux dents fourni avec le produit. L'applicateur est inséré par le bas à travers la palmure de l'aile, prendre soin de repousser les plumes afin d'éviter d'endommager les vaisseaux sanguins. La palmure de l'aile doit être légèrement étirée.

Dilutions recommandées pour l'administration:

Nombre d'ampoules	Volume de solvant à utiliser	Volume pour une dose
1 x 1000 doses	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 doses	20 ml	0,01 ml

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Préparation de la suspension pour injection :

1. À l'aide d'une seringue stérile équipée d'une aiguille de calibre 20-18, retirer 4 à 5 ml de solvant du flacon de solvant et les injecter dans le flacon contenant le lyophilisat (vaccin lyophilisé). Agiter doucement jusqu'à dissolution du lyophilisat.
2. Aspirer toute la suspension vaccinale reconstituée dans la seringue et l'injecter dans le flacon de solvant.
3. Prélever ensuite 4-5 ml de la suspension vaccinale diluée du flacon de solvant, rincer le flacon de vaccin avec et la transférer à nouveau dans le flacon de solvant.

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 utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

Lyophilisat:

Flacon verre de type I contenant 1000 ou 2000 doses de vaccin.

Solvant (Cevac Solvent Wingweb):

Flacon verre de type I contenant 10 ml (1000 doses) ou 20 ml (2000 doses) de solvant.

Présentations:

Boîte de 1 flacon de 1000 doses de vaccin, 1 flacon de 10 ml de solvant et 1 applicateur à dents.

Boîte de 1 flacon de 2000 doses de vaccin, 1 flacon de 20 ml de solvant et 1 applicateur à dents.

Boîte de 5 flacons de 1000 doses de vaccin. + Boîte de 5 flacons de 10 ml de solvant et 5 applicateurs à dents.

Boîte de 5 flacons de 2000 doses de vaccin. + Boîte de 5 flacons de 20 ml de solvant et 5 applicateurs à dents.

Boîte de 10 flacons de 1000 doses de vaccin. + Boîte de 10 flacons de 10 ml de solvant et 10 applicateurs à dents.

Boîte de 10 flacons de 2000 doses de vaccin. + Boîte de 10 flacons de 20 ml de solvant et 10 applicateurs à dents.

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 :

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

HONGRIE

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Phone number: +800 35 22 11 51