

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NEWFLEND ND H9 suspension à diluer et solvant pour suspension injectable pour poulets et poulettes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (0,05 mL ou 0,2 mL) contient :

Substance active :

Herpèsvirus vivant recombinant de la dinde (rHVT/ND/H9), exprimant la protéine de fusion du virus de la maladie de Newcastle et l'hémagglutinine du virus de l'influenza aviaire faiblement pathogène, sous-type H9 : 3 000 - 12 000 UFP*

*unité de formant plaque

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension à diluer et solvant pour suspension injectable

Concentrat : concentrat brun jaunâtre.

Solvant : solution claire, orange à rouge.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poulets, poulettes et œufs embryonnés de poulets.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des poussins de 1 jour ou des œufs embryonnés de poule de 18 jours :

- afin de réduire les signes cliniques, les lésions et l'excrétion virale causées par le virus de la maladie de Newcastle (NDV),
- afin de réduire les signes cliniques, les lésions et l'excrétion virale causés par le sous-type H9 du virus de la grippe aviaire faiblement pathogène (LPAIV-H9)

Début de l'immunité :

- NDV : 3 semaines d'âge (la réduction de l'excrétion virale a été démontrée au plus tôt 4 semaines après la vaccination)

LPAIV-H9 : 4 semaines d'âge

Durée de l'immunité :

NDV : jusqu'à 9 semaines après la vaccination

LPAIV-H9 : jusqu'à 9 semaines après la vaccination

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Vacciner tous les poulets et poulettes de l'élevage en même temps.

Il a été démontré que la souche vaccinale était excrétée par les poulets et qu'il y avait une propagation lente aux dindes qui n'était détectable qu'après 49 jours de contact avec des poulets vaccinés.

Des essais d'innocuité ont montré que la souche vaccinale excrétée n'est pas nocive pour les dindes. Cependant, des mesures vétérinaires et de gestion appropriées telles que des procédures de nettoyage et de désinfection doivent être prises pour éviter la propagation de la souche vaccinale aux dindes.

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 uniquement par un personnel correctement formé.

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet indésirable n'a été observé après vaccination jusqu'à 10 fois la dose.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Oiseaux en ponte :

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

4.8 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie in ovo ou sous cutanée.

Voie in ovo : une dose de 0,05 mL par œuf embryonné de poule de 18 jours.

Voie sous-cutanée : une injection de 0,2 mL par poussin de 1 jour d'âge à l'arrière du cou.

Préparation du vaccin :

Utiliser des instruments et un équipement stériles pour la reconstitution et l'administration du vaccin. Avant de retirer les ampoules du conteneur d'azote liquide, se protéger en enfilant des gants, lunettes et bottes. Lors du retrait des ampoules de leur canne, tenir à distance du corps et du visage.

1. Après avoir choisi la présentation de solvant correspondant à l'ampoule, sortir rapidement du conteneur à azote liquide le nombre exact d'ampoules nécessaires.
2. Aspirer 2 à 5 mL de solvant dans une seringue de 5 mL à 10 mL. Utiliser une aiguille de calibre 18 au moins.
3. Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation douce dans une eau à 27-39 °C. Jeter les ampoules qui ont été décongelées accidentellement et ne les recongeler en aucun cas.
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, aspirer lentement le contenu dans la seringue contenant déjà 2 à 5 mL de solvant.
6. Transférer la suspension décongelée dans le solvant. Le vaccin dilué ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce. Ne pas réutiliser les contenants de vaccin dilué ouverts.
7. Retirer une partie du vaccin dilué dans la seringue pour rincer 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. Le médicament vétérinaire prêt à l'emploi est une suspension injectable limpide, homogène et de couleur rouge. Agiter régulièrement le vaccin dilué tout au long du processus de vaccination en le retournant plusieurs fois pour assurer l'homogénéité de la suspension.

Répéter les opérations des points 2 à 7 pour le nombre approprié d'ampoules à décongeler.

Propositions de dilutions pour une administration *in-ovo* :

Une dose de 0,05 mL par œuf embryonné de poule de 18 jours.

Nombre de flacons de suspension à diluer	Solvant	Volume d'une dose
4 x 2000 doses	400 mL	0,05 mL
2 x 4000 doses	400 mL	0,05 mL
4 x 4000 doses	800 mL	0,05 mL
5 x 4000 doses	1000 mL	0,05 mL
6 x 4000 doses	1200 mL	0,05 mL
8 x 4000 doses	1600 mL	0,05 mL

Propositions de dilutions pour une administration sous-cutanée :

Une injection de 0,2 mL par poussin de 1 jour d'âge.

Nombre de flacon de suspension à diluer	Solvant	Volume d'une dose
2 x 1000 doses	400 mL	0,2 mL
1 x 2000 doses	400 mL	0,2 mL
1 x 4000 doses	800 mL	0,2 mL
3 x 2000 doses	1200 mL	0,2 mL
2 x 4000 doses	1600 mL	0,2 mL

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

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

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour volailles, vaccins viraux vivants pour volailles domestiques.

Code ATCvet : QI01AD

Le vaccin contient un herpesvirus vivant recombinant de dinde (HVT, virus de la maladie de Marek de sérotype 3) qui est génétiquement modifié pour exprimer le gène de fusion (F) du NDV et la protéine hémagglutinine (HA) du LPAIV. Le vaccin induit une immunité active contre l'infection par le NDV et contre l'infection par le sous-type H9 du LPAIV.

La souche vaccinale ne comportant que le gène codant pour la protéine hémagglutinine de l'influenza aviaire virus, il est possible de différencier les oiseaux vaccinés des oiseaux infectés en utilisant un test de diagnostic détectant les anticorps neuraminidase.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Suspension à diluer :

EMEM (Eagle Minimum Essential Medium)

L-glutamine

Bicarbonate de sodium

HEPES

Sérum bovin

Eau pour préparations injectables

Diméthylsulfoxyde

Solvant :

Sucrose

Hydrolysate de caséine

Sorbitol

Phosphate dipotassique Phosphate monopotassique

Rouge de phénol

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Vaccin concentré :

À conserver et transporter congelé dans de l'azote liquide (-196°C). Les conteneurs d'azote liquide doivent être contrôlés régulièrement afin de vérifier le niveau d'azote liquide et doivent être rechargés si besoin.

Solvant :

Conserver en dessous de 25°C. Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Vaccin concentré :

Ampoule en verre hydrolytique de type I de 2 ml, contenant 1000, 2000 ou 4000 doses.

Les ampoules sont mises sur des cannes avec étiquette et stockées dans un récipient d'azote liquide.

Solvant :

Sacs plastiques en polychlorure de vinyle : 400 mL, 800 mL, 1000 mL, 1200 mL et 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.
Hungary

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

EU/2/23/296/001

EU/2/23/296/002

EU/2/23/296/003

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

Date de première autorisation : 16/05/2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

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 l'Etat Membre conformément à la législation nationale. L'utilisation de ce médicament vétérinaire n'est autorisée que dans les conditions particulières établies par la législation de l'Union européenne sur le contrôle de l'influenza aviaire.

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.
Hungary

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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Hungary

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.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire n'est autorisée que dans les conditions particulières établies par la législation de l'Union européenne sur le contrôle de l'influenza aviaire.

Le titulaire de cette autorisation de mise sur le marché doit informer la Commission européenne des projets de commercialisation du médicament vétérinaire autorisé par la présente décision.

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

NEWFLEND ND H9

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

rHVT/ND/H9

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

1000 doses

2000 doses

4000 doses

(uniquement sur l'étiquette)

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

In ovo / SC

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot

(uniquement sur l'étiquette)

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU FILMS THERMOSOUEDES**

Canne avec étiquette

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3. DATE DE PÉREMPTION

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

1000 doses

2000 doses

4000 doses

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Poches de solvant de 400 mL, 800 mL, 1000 mL, 1200 mL, 1600 mL

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cevac Solvent Poultry

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

400 mL,
800 mL,
1000 mL,
1200 mL,
1600 mL

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

4. CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver en dessous de 25°C.
Ne pas congeler.

5. NUMÉRO DU LOT

Lot

6. DATE DE PÉREMPTION

EXP

7. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

Logo Ceva

B. NOTICE

NOTICE

NEWFLEND ND H9 suspension à diluer et solvant pour suspension injectable pour poulets et poulettes

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.
Hungary

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NEWFLEND ND H9 suspension à diluer et solvant pour suspension injectable pour poulets et poulettes

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

Chaque dose (0,05 mL ou 0,2 mL) contient :

Substance active :

Herpèsvirus vivant recombinant de la dinde (rHVT/ND/H9)3 000 - 12 000 UFP*

*unité de formant plaque

Concentrat : concentrat brun jaunâtre.
Solvant : solution claire, orange à rouge.

4. INDICATION(S)

Immunisation active des poussins de 1 jour ou des œufs embryonnés de poule de 18 jours :

- afin de réduire les signes cliniques, les lésions causées par le virus de la maladie de Newcastle (NDV)
- afin de réduire les signes cliniques, les lésions et l'excrétion virale causés par le sous-type H9 du virus de la grippe aviaire faiblement pathogène (LPAIV-H9)

Début de l'immunité :

NDV : 3 semaines d'âge (la réduction de l'excrétion du NDV a été démontrée au plus tôt à 4 semaines d'âge)
LPAIV-H9 : 4 semaines d'âge

Durée de l'immunité :

NDV : jusqu'à 9 semaines après la vaccination
LPAIV-H9 : jusqu'à 9 semaines après la vaccination

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable n'a été observé après vaccination jusqu'à 10 fois la dose.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Poulets, poulettes et œufs embryonnés de poule.

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

Voie in ovo : une dose de 0,05 mL par œuf embryonné de poule de 18 jours.

Voie sous-cutanée : une injection de 0,2 mL par poussin de 1 jour d'âge.

Propositions de dilutions pour une administration *in-ovo* :

Une dose de 0,05 mL par œuf embryonné de poulet de 18 jours.

Nombre de flacon de suspension à diluer	Solvant	Volume d'une dose
4 x 2000 doses	400 mL	0,05 mL
2 x 4000 doses	400 mL	0,05 mL
4 x 4000 doses	800 mL	0,05 mL
5 x 4000 doses	1000 mL	0,05 mL
6 x 4000 doses	1200 mL	0,05 mL
8 x 4000 doses	1600 mL	0,05 mL

Propositions de dilutions pour une administration sous-cutanée :

Une injection de 0,2 mL par poussin de 1 jour d'âge au niveau du cou

Nombre de flacon de suspension à diluer	Solvant	Volume d'une dose
2 x 1000 doses	400 mL	0,2 mL
1 x 2000 doses	400 mL	0,2 mL
1 x 4000 doses	800 mL	0,2 mL
3 x 2000 doses	1200 mL	0,2 mL
2 x 4000 doses	1600 mL	0,2 mL

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Préparation du vaccin :

1. Après avoir choisi la présentation de solvant correspondant à l'ampoule, sortir rapidement du conteneur à azote liquide le nombre exact d'ampoules nécessaires.
2. Aspirer 2 à 5 mL de solvant dans une seringue de 5 mL à 10 mL. Utiliser une aiguille de calibre 18 au moins.
3. Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation douce dans une eau à 27-39 °C. Jeter les ampoules qui ont été décongelées accidentellement et ne les recongeler en aucun cas.
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, aspirer lentement le contenu dans la seringue contenant déjà 2 à 5 mL de solvant.
6. Transférer la suspension décongelée dans le solvant. Le vaccin dilué ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce. Ne pas réutiliser les contenants de vaccin dilué ouverts.
7. Retirer une partie du vaccin dilué dans la seringue pour rincer 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. Le médicament vétérinaire prêt à l'emploi est une suspension injectable limpide, homogène et de couleur rouge. Agiter régulièrement le vaccin dilué tout au long du processus de vaccination en le retournant plusieurs fois pour assurer l'homogénéité de la suspension.

Répéter les opérations des points 2 à 7 pour le nombre approprié d'ampoules à décongeler.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Vaccin (concentrat) :

À conserver et transporter congelé dans de l'azote liquide (-196°C). Les conteneurs d'azote liquide doivent être contrôlés régulièrement afin de vérifier le niveau d'azote liquide et doivent être rechargés si besoin.

Solvant :

Conserver en dessous de 25°C.

Ne pas congeler.

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

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Vacciner tous les poulets et poulettes de l'élevage en même temps.

Afin de prévenir la propagation de la souche vaccinale des élevages de poulets vaccinés aux élevages non vaccinés, des mesures vétérinaires et d'élevage appropriées telles que des procédures de nettoyage et de désinfection doivent être prises.

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

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

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

Ponte :

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

Interactions médicamenteuses ou 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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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

Incompatibilités :

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

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

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

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 SUPPLÉMENTAIRES

Vaccin (concentrat): Ampoule de 2 mL en verre hydrolytique de type I contenant 1000, 2000 ou 4000 doses.

Solvant (Cevac Solvent Poultry) : sac plastique en polychlorure de vinyle de 400 mL, 800 mL, 1000 mL, 1200 mL et 1600 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire n'est autorisée que dans les conditions particulières établies par la législation de l'Union européenne sur le contrôle de l'influenza aviaire.