

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PREVEXXION RN suspension à diluer et solvant pour suspension injectable

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 0,2 mL de vaccin reconstitué contient :

### Substance active :

Virus vivant recombinant de la maladie de Marek (MD) à cellules associées, sérotype 1, souche RN1250

2,9 à 3,9 log<sub>10</sub> UFP\*

\*UFP : unités formant plaque.

### Excipients :

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants :</b>
<b>Vaccin congelé à diluer :</b>
Diméthylsulfoxyde
Milieu 199 modifié avec des sels de Earle
Bicarbonate de sodium
Acide chlorhydrique
Eau pour préparations injectables
<b>Solvant :</b>
Saccharose
Hydrolysate de caséine
Phénolsulphonphthaléine (phénol rouge)
Phosphate dipotassique
Phosphate monopotassique
Hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

Suspension à diluer : suspension homogène et opalescente jaune à rose rougeâtre.

Solvant : solution limpide rouge-orange.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Poulets.

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

Immunsation active des poussins d'un jour afin de prévenir la mortalité et les signes cliniques et réduire les lésions causées par les virus de la maladie de Marek (incluant les virus de la maladie de Marek très virulents).

Début de l'immunité : 5 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité : Une seule vaccination permet de protéger les animaux pendant toute la période à risque.

### **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 :

Respecter les conditions habituelles d'asepsie lors de toutes les étapes de la vaccination.

S'agissant d'un vaccin vivant, la souche vaccinale peut être excrétée par les oiseaux vaccinés, mais aucune propagation n'a pas été observée dans des conditions expérimentales.

Néanmoins, des mesures vétérinaires et de gestion appropriées doivent être prises afin d'éviter la transmission de la souche vaccinale aux poulets non vaccinés et aux autres espèces prédisposées.

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

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants, des lunettes et des chaussures de sécurité doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire, avant de l'extraire de l'azote liquide, ainsi que pendant la décongélation et l'ouverture de l'ampoule. Les ampoules de verre congelées peuvent exploser lorsqu'elles sont soumises à des changements brusques de température. Stocker et utiliser l'azote liquide uniquement dans un endroit sec et bien ventilé. L'inhalation de vapeur d'azote liquide est dangereuse.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### **3.6 Effets indésirables**

Poulets

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 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**

Ce médicament vétérinaire est destiné aux poussins d'un jour, l'innocuité du médicament vétérinaire n'a donc pas été établie en période de ponte.

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

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec Vaxxitek HVT+IBD. Les poussins exprimant des anticorps maternels contre la maladie de Marek, et vaccinés avec ces deux produits associés, peuvent présenter un retard du début de l'immunité contre la bursite infectieuse aviaire (aussi connu sous le nom de maladie de Gumboro). La suspension vaccinale mélangée n'est pas destinée à la vaccination des œufs embryonnés.

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 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

#### Préparation de la suspension vaccinale :

- Porter des gants, des lunettes et des bottes de protection lors de la décongélation et de l'ouverture des ampoules. La manipulation de l'azote liquide doit se faire dans un lieu aéré.
- La préparation du vaccin doit être anticipée avant de sortir les ampoules du conteneur d'azote liquide. Calculer la quantité exacte d'ampoules de vaccin et de solvant nécessaires conformément au tableau ci-dessous fourni à titre d'exemple. Quand le produit est mélangé avec Vaxxitek HVT+IBD, les deux vaccins doivent être dilués dans la même poche de solvant comme indiqué ci-dessous :

Poche de solvant	Nombre d'ampoule de Prevexxion RN	Nombre d'ampoule de Vaxxitek HVT+IBD
1 x 200 mL	1 x 1 000 doses	1 x 1 000 doses
1 x 400 mL	2 x 1 000 doses ou 1 x 2 000 doses	2 x 1 000 doses ou 1 x 2 000 doses
1 x 800 mL	4 x 1 000 doses ou 2 x 2 000 doses ou 1 x 4 000 doses	4 x 1 000 doses ou 2 x 2 000 doses

- Sortir uniquement du conteneur d'azote liquide les ampoules qui seront utilisées immédiatement.
- Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation douce dans de l'eau à 25°C-30°C. L'étape de décongélation ne doit pas dépasser 90 secondes. Procéder immédiatement à l'étape suivante.
- Dès qu'elles sont décongelées, essuyer les ampoules avec une serviette en papier propre, puis les ouvrir en les maintenant à bout de bras (afin d'éviter tout risque de blessure si l'ampoule se casse).
- Choisir une seringue stérile de taille appropriée, pour retirer le vaccin de toutes les ampoules décongelées et la sertir avec une aiguille de 18 Gauge ou plus.
- Déchirer le suremballage de la poche de solvant, puis insérer délicatement l'aiguille de la seringue dans le septum de la tubulure reliant la poche et prélever 2 mL de solvant. Ne pas utiliser le solvant s'il est trouble.
- Puis, aspirer tout le contenu de toutes les ampoules décongelées dans la seringue. Pour cela, aspirer lentement le contenu de chaque ampoule en inclinant délicatement l'ampoule en avant et en insérant l'aiguille vers le fond de l'ampoule, avec le bord biseauté orienté vers le bas. Continuer jusqu'à ce que tout le vaccin soit aspiré hors de l'ampoule.
- Transférer le contenu de la seringue dans la poche de solvant.
- Mélanger délicatement le vaccin dans la poche de solvant en le tournant et retournant.
- Il est important de rincer le corps et la tête des ampoules. Pour ce faire, aspirer un petit volume du solvant contenant le vaccin dans la seringue. Puis lentement remplir le corps et la tête avec

ce dernier. Retirer le contenu du corps et de la tête des ampoules, et le réinjecter dans la poche de solvant.

- Répéter une fois cette opération de rinçage.
- Répéter les étapes de décongélation, ouverture, transfert et rinçage pour toutes les ampoules à diluer dans la poche de solvant.
- Le vaccin est prêt à être utilisé et doit être mélangé par agitation douce et utilisé immédiatement. Au cours de la vaccination, mélanger fréquemment la poche avec délicatesse afin de s'assurer que le vaccin reste mélangé de manière homogène.
- Le vaccin est une suspension injectable limpide et de couleur rouge-orange qui doit être utilisée dans les deux heures. Ne pas recongeler quelles que soient les circonstances. Ne pas réutiliser les contenants de vaccin une fois ouverts.

#### Posologie :

Une injection unique de 0,2 mL par poussin à l'âge d'un jour.

#### Mode d'administration :

Le vaccin doit être administré par voie sous-cutanée dans le cou.

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

Un effet transitoire et limité sur la croissance a été observé lors d'administration de 10 fois la dose maximale à des poulets Leghorn blanc exempts d'organisme pathogène spécifique.

### **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**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Zéro jour.

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet : QI01AD03**

Groupe pharmacothérapeutique : Produits immunologiques pour les aviaires, vaccins à virus vivant.

Ce vaccin contient le virus recombinant RN1250 dans des cellules embryonnées de poulet.

Le vaccin est un virus de la maladie de Marek modifié composé de trois souches de sérotype 1. Son génome contient également de longues répétitions terminales du virus de la réticuloendothéliose. Le vaccin induit une immunité active contre la maladie de Marek chez les poulets.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique 3.8 et 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 : 3 ans.

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures à une température inférieure à 25°C.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

#### Suspension à diluer :

À conserver et transporter congelée dans l'azote liquide.

Vérifier régulièrement le niveau d'azote liquide des conteneurs et re-remplir si nécessaire.

Éliminer toute ampoule qui aurait été accidentellement décongelée.

#### Solvant :

À conserver en dessous de 30°C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

#### Suspension à diluer :

- Ampoule en verre de type I de 1 000 doses de vaccin, réglette de 5 ampoules.
- Ampoule en verre de type I de 2 000 doses de vaccin, réglette de 5 ampoules.
- Ampoule en verre de type I de 4 000 doses de vaccin, réglette de 4 ampoules.

Les réglettes sont conservées en premier dans des canisters, et les canisters sont ensuite conservés dans des containers d'azote liquide.

#### Solvant :

- Poche (polychlorure de vinyle) de 200 mL, 400 mL, 600 mL, 800 mL, 1 000 mL, 1 200 mL, 1 600 mL, 1 800 mL ou 2 400 mL de solvant.

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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/20/254/001-003

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

Date de première autorisation : 20/07/2020

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

{MM/AAAA}

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

**AMPOULE**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

PREVEXXION RN

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

1 000

2 000

4 000



**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {jj/mm/aaaa}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE  
(ÉTIQUETTE) DU SOLVANT**

Poche

**1. NOM DU SOLVANT**

Solvant pour vaccins aviaires à cellules associées

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

200 ml  
400 ml  
600 ml  
800 ml  
1 000 ml  
1 200 ml  
1 600 ml  
1 800 ml  
2 400 ml

**3. VOIES D'ADMINISTRATION**

Lire la notice fournie avec le vaccin avant utilisation.

**4. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température inférieure à 30°C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

**5. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**6. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

**7. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.



**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

PREVEXXION RN suspension à diluer et solvant pour suspension injectable

### 2. Composition

Une dose de 0,2 mL de vaccin reconstitué contient :

#### Substance active :

Virus vivant recombinant de la maladie de Marek (MD) à cellules associées, sérotype 1, Souche RN1250

2,9 à 3,9 log<sub>10</sub> UFP\*

\*UFP : unités formant plaque.

Suspension à diluer : suspension homogène et opalescente jaune à rose rougeâtre.

Solvant : solution limpide rouge-orange.

### 3. Espèces cibles

Poulets.

### 4. Indications d'utilisation

Immunsation active des poussins d'un jour afin de prévenir la mortalité et les signes cliniques et réduire les lésions causées par les virus de la maladie de Marek (incluant les virus de la maladie de Marek très virulents).

Début de l'immunité : 5 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité : Une seule vaccination permet de protéger les animaux pendant toute la période à risque.

### 5. Contre-indications

Aucune.

### 6. Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Respecter les conditions habituelles d'asepsie lors de toutes les étapes de la vaccination.

S'agissant d'un vaccin vivant, la souche vaccinale peut être excrétée par les oiseaux vaccinés, mais aucune propagation n'a pas été observée dans des conditions expérimentales. Néanmoins des mesures vétérinaires et de gestion appropriées doivent être prises afin d'éviter la transmission de la souche vaccinale aux poulets non vaccinés et aux autres espèces sensibles.

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

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants, des lunettes et des chaussures de sécurité doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire, avant de l'extraire de l'azote liquide, ainsi que pendant la décongélation et l'ouverture de l'ampoule. Les ampoules de verre congelées peuvent exploser lorsqu'elles sont soumises à des changements brusques de température. Stocker et utiliser l'azote liquide uniquement dans un endroit sec et bien ventilé. L'inhalation de vapeur d'azote est dangereuse.

### Oiseaux pondeurs :

Ce médicament vétérinaire est destiné au poussin d'un jour, l'innocuité du médicament vétérinaire n'a donc pas été établie en période de ponte.

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

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec Vaxxitek HVT+IBD. Les poussins exprimant des anticorps maternels contre la maladie de Marek, et vaccinés avec ces deux produits associés, peuvent présenter un retard du début de l'immunité contre la bursite infectieuse aviaire (aussi connu sous le nom de maladie de Gumboro). La suspension vaccinale mélangée n'est pas destinée à la vaccination des œufs embryonnés. 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 :

Un effet transitoire et limité sur la croissance a été observé lors d'administration de 10 fois la dose maximale à des poulets Leghorn blanc exempts d'organisme pathogène spécifique.

### Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique « Interactions » et du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

## **7. Effets indésirables**

Poulets

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 ou représentant local du 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.

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

Une injection unique de 0,2 mL par poussin âgés d'un jour.  
Le vaccin doit être administré par voie sous-cutanée dans le cou.

## 9. Indications nécessaires à une administration correcte

### Préparation de la suspension vaccinale :

- Porter des gants, des lunettes et des bottes de protection lors de la décongélation et de l'ouverture des ampoules. La manipulation de l'azote liquide doit se faire dans un lieu aéré.
- La préparation du vaccin doit être anticipée avant de sortir les ampoules du conteneur d'azote liquide. Calculer la quantité exacte d'ampoules de vaccin et de solvant nécessaires conformément au tableau ci-dessous fourni à titre d'exemple. Quand le produit est mélangé avec Vaxxitek HVT+IBD, les deux vaccins doivent être dilués dans la même poche de solvant comme indiqué ci-dessous :

Poche de solvant	Nombre d'ampoule de Prevexxion RN	Nombre d'ampoule de Vaxxitek HVT+IBD
1 x 200 mL	1 x 1 000 doses	1 x 1 000 doses
1 x 400 mL	2 x 1 000 doses ou 1 x 2 000 doses	2 x 1 000 doses ou 1 x 2 000 doses
1 x 800 mL	4 x 1 000 doses ou 2 x 2 000 doses ou 1 x 4 000 doses	4 x 1 000 doses ou 2 x 2 000 doses

- Sortir uniquement du conteneur d'azote liquide les ampoules qui seront utilisées immédiatement.
- Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation douce dans de l'eau à 25°C-30°C. L'étape de décongélation ne doit pas dépasser 90 secondes. Procéder immédiatement à l'étape suivante.
- Dès qu'elles sont décongelées, essuyer les ampoules avec une serviette en papier propre, puis les ouvrir en les maintenant à bout de bras (afin d'éviter tout risque de blessure si l'ampoule se casse).
- Choisir une seringue stérile de taille appropriée, pour retirer le vaccin de toutes les ampoules décongelées et la sertir avec une aiguille de 18 Gauge ou plus.
- Déchirer le suremballage de la poche de solvant, puis insérer délicatement l'aiguille de la seringue dans le septum de la tubulure reliant la poche et prélever 2 mL de solvant. Ne pas utiliser le solvant s'il est trouble.
- Puis, aspirer tout le contenu de toutes les ampoules décongelées dans la seringue. Pour cela, aspirer lentement le contenu de chaque ampoule en inclinant délicatement l'ampoule en avant et en insérant l'aiguille vers le fond de l'ampoule, avec le bord biseauté orienté vers le bas. Continuer jusqu'à ce que tout le vaccin soit aspiré hors de l'ampoule.
- Transférer le contenu de la seringue dans la poche de solvant.
- Mélanger délicatement le vaccin dans la poche de solvant en le tournant et retournant.
- Il est important de rincer le corps et la tête des ampoules. Pour ce faire, aspirer un petit volume du solvant contenant le vaccin dans la seringue. Puis lentement remplir le corps et la tête avec ce dernier. Retirer le contenu du corps et de la tête des ampoules, et le réinjecter dans la poche de solvant.
- Répéter une fois cette opération de rinçage.
- Répéter les étapes de décongélation, ouverture, transfert et rinçage pour toutes les ampoules à diluer dans la poche de solvant.
- Le vaccin est prêt à être utilisé et doit être mélangé par agitation douce et être utilisé immédiatement. Au cours de la vaccination, mélanger fréquemment la poche avec délicatesse afin de s'assurer que le vaccin reste mélangé de manière homogène.
- Le vaccin est une suspension injectable limpide et de couleur rouge-orange qui doit être utilisée dans les deux heures. Ne pas recongeler quelles que soient les circonstances. Ne pas réutiliser les contenants de vaccin une fois ouverts.

## **10. Temps d'attente**

Zéro jour.

## **11. Précautions particulières de conservation**

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

La suspension à diluer doit être conservée et transportée congelée dans l'azote liquide.

Vérifier régulièrement le niveau d'azote liquide des conteneurs et re-remplir si nécessaire.

Le solvant doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures à une température inférieure à 25°C.

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

Éliminer toute ampoule qui aurait été accidentellement décongelée. Ne jamais recongeler celles que soient les circonstances. Ne pas réutiliser les contenants de vaccin une fois ouverts.

## **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**

EU/2/20/254/001-003

Présentations :

Vaccin congelé à diluer :

- Ampoule en verre type I de 1 000 doses de vaccin, réglette de 5 ampoules.
- Ampoule en verre type I de 2 000 doses de vaccin, réglette de 5 ampoules.
- Ampoule en verre type I de 4 000 doses de vaccin, réglette de 4 ampoules.

Les réglettes sont conservées en premier dans des cartouches, et les cartouches sont ensuite conservées dans des récipients d'azote liquide.

Solvant :

- Poche de polychlorure de vinyle de 200 mL, 400 mL, 600 mL, 800 mL, 1 000 mL, 1 200 mL, 1 600 mL, 1 800 mL ou 2 400 mL.

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 :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Allemagne

### Fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots :

Vaccin :  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
France

Solvant :  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
France

Laboratoire Bioluz  
Zone Industrielle de Jalday  
64500 Saint Jean de Luz  
France

### Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

#### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

#### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

#### **Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

#### **Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

#### **Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

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

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**17. Autres informations**

Ce vaccin contient le virus recombinant RN1250 dans des cellules embryonnées de poulet. Le vaccin est un virus de la maladie de Marek modifié composé de trois souches de sérotype 1. Son génome contient également de longues répétitions terminales du virus de la réticuloendothéliose. Le vaccin induit une immunité active contre la maladie de Marek chez les poulets.