

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon (150 mL) de 500 doses
Boîte de 1 flacon (300 mL) de 1 000 doses
Boîte de 10 flacons (150 mL) de 500 doses
Boîte de 10 flacons (300 mL) de 1 000 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COR-2

Émulsion injectable.

Emulsion for injection.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose de 0,3 mL contient :

Coronavirus variant inactivé, souche PL84084 QS . 2,3 USN(*)

Coronavirus variant inactivé, souche CR88121 QS . 2,3 USN(*)

*1 USN : quantité suffisante pour obtenir chez le poulet un titre moyen en anticorps SN alpha de 1 log₁₀

One dose of 0.3 mL contains :

Inactivated variant Coronavirus, PL84084 strain: q.s. 2.3 SNU*

Inactivated variant Coronavirus, CR88121 strain: q.s. 2.3 SNU*.

*1 SNU: q.s. to obtain in chicken a mean alpha SN antibody titre of 1 log₁₀

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

150 mL – 500 doses

300 mL – 1 000 doses

10 x 150 mL – 10 x 500 doses

10 x 300 mL – 10 x 1 000 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Poules (poulettes futures pondeuses et futures reproductrices).

Chickens (future layer and future breeder pullets)

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée ou intramusculaire

Lire la notice avant utilisation.

Agiter avant emploi.

Subcutaneous or Intramuscular route.

Read the package leaflet before use.

Shake prior to use.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

Withdrawal period: Zero days.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

Once opened, use immediately.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Store and transport refrigerated.

Protect from light.

Do not freeze.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

Read the package leaflet before use.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

For animal treatment only.

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.

Keep out of the sight and reach of children.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier – 69007 Lyon – France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3308518 8/1993

Accessible aux groupements agréés pour la production avicole.

Accessible to groups authorized for poultry production.

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon 150 mL

Flacon 300 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COR-2

Émulsion injectable.

Emulsion for injection.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose de 0,3 mL contient :

Coronavirus variant inactivé, souche PL84084 QS . 2,3 USN^(*)Coronavirus variant inactivé, souche CR88121 QS . 2,3 USN^(*)

*1 USN : quantité suffisante pour obtenir chez le poulet un titre moyen en anticorps SN alpha de
1 log₁₀

One dose of 0.3 mL contains :

Inactivated variant Coronavirus, PL84084 strain: q.s. 2.3 SNU*

Inactivated variant Coronavirus, CR88121 strain: q.s. 2.3 SNU*.

*1 SNU: q.s. to obtain in chicken a mean alpha SN antibody titre of 1 log₁₀

3. ESPÈCES CIBLES

Poules (poulettes futures pondeuses et futures reproductrices).

Chickens (future layer and future breeder pullets)

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée ou intramusculaire

Lire la notice avant utilisation.

Subcutaneous or intramuscular route

Read the package leaflet before use.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

Withdrawal period: Zero days.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

Once opened, use immediately.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

Store and transport refrigerated.
Protect from light.
Do not freeze.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS abcd

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

COR-2 Émulsion injectable.

2. Composition

Une dose de 0,3 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Coronavirus variant inactivé, souche PL84084 QS . 2,3 USN(*)

Coronavirus variant inactivé, souche CR88121 QS . 2,3 USN(*)

Excipient(s) :

Huile de paraffine 170,0 à 186,0 mg

Thiomersal 0,015 mg

(*) 1 USN : quantité suffisante pour obtenir chez le poulet un titre moyen en anticorps SN alpha de 1 log₁₀

3. Espèces cibles

Poules (poulettes futures pondeuses et futures reproductrices).

4. Indications d'utilisation

Chez les poulettes futures pondeuses et futures reproductrices :

- Immunisation active contre les chutes de ponte à coronavirus variants, en rappel de la vaccination initiale avec un vaccin vivant de la bronchite infectieuse, souche Massachusetts.

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 :

Agiter avant l'emploi.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Ne pas utiliser de seringue avec piston en élastomère à base de caoutchouc naturel ou de dérivés du butyle.

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

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas

effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 2 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 l'administration d'une surdose.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Espèces cibles : Poules (poulettes futures pondeuses et futures reproductrices).

Aucun effet indésirable n'a été observé après 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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

1 dose de 0,3 mL par voie sous-cutanée ou intramusculaire selon les modalités suivantes :
Une injection 2 à 4 semaines avant l'entrée en ponte.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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).
Protéger de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp.

Durée de conservation après première ouverture du récipient : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

Boîte de 1 flacon (150 mL) de 500 doses
Boîte de 1 flacon (300 mL) de 1 000 doses
Boîte de 10 flacons (150 mL) de 500 doses
Boîte de 10 flacons (300 mL) de 1 000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

07/2023

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier – 69007 Lyon – France
+33 472 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation – 69800 Saint-Priest – France

17. Autres informations

Le vaccin contient les coronavirus variants inactivés souches PL84084 et CR88121 en adjuvant huileux et est destiné à l'immunisation active contre les chutes de ponte à coronavirus variants.

Accessible aux groupements agréés pour la production avicole.

PACKAGE LEAFLET

1. Name of the veterinary medicinal product

COR-2 Emulsion for injection.

2. Composition

One dose of 0.3 mL contains :

Inactivated variant Coronavirus, PL84084 strain: q.s. 2.3 SNU*

Inactivated variant Coronavirus, CR88121 strain: q.s. 2.3 SNU*.

Excipients :

Parafin oil170.0 to 186.0 mg

Thiomersal.....0.015 mg

* 1 SNU: q.s. to obtain in chicken a mean alpha SN antibody titre of 1 log₁₀

3. Target species

Chickens (future layer and future breeder pullets)

4. Indications for use

Active immunization of pullets, future layers and breeders, against drops in egg production caused by variant coronaviruses, as a booster for live vaccine against infectious bronchitis, Massachusetts strain.

5. Contraindications

None.

6. Special warnings

Special warnings:

Vaccinate healthy animals only.

Special precautions for safe use in the target species:

Shake before use.

Apply usual aseptic procedures.

Do not use syringes with natural rubber based elastomer or butyl derivate pistons.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

To the user:

This veterinary medicinal product contains mineral oil. Accidental injection/self-injection may result in severe pain and swelling, particularly if injected into a joint or finger, and in rare cases could result in the loss of the affected finger if prompt medical attention is not given. If you are accidentally injected with this product, seek prompt medical advice even if only a very small amount is injected and take the package leaflet with you. If pain persists for more than 12 hours after medical examination, seek medical advice again.

To the physician:

This veterinary medicinal product contains mineral oil. Even if small amounts have been injected, accidental injection with this product can cause intense swelling, which may, for example, result in ischaemic necrosis and even the loss of a digit. Expert, PROMPT, surgical attention is required and

may necessitate early incision and irrigation of the injected area, especially where there is involvement of finger pulp or tendon.

Laying birds:

Do not use in birds in lay and within 2 weeks before the start of the laying period.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

No information is available on the safety and efficacy of this vaccine when used with any other veterinary medicinal product. A decision to use this vaccine before or after any other veterinary medicinal product therefore needs to be made on a case by case basis

Overdose:

No adverse events were observed after the administration of an overdose.

Major incompatibilities:

In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products

7. Adverse events

Target species: Chickens (future layer and future breeder pullets)

No adverse events were observed after the vaccination.

Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a product. If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet, or you think that the medicine has not worked, please contact, in the first instance, your veterinarian. You can also report any adverse events to the marketing authorisation holder using the contact details at the end of this leaflet, or via your national reporting system: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Dosage for each species, routes and method of administration

One 0.3 mL dose by subcutaneous or intramuscular route according to the following schedule:
One injection 2 to 4 weeks prior to the laying season.

9. Advice on correct administration

10. Withdrawal periods

Zero days.

11. Special storage precautions

Keep out of the sight and reach of children.

Store and transport refrigerated (2 °C – 8 °C).

Protect from light.

Do not freeze.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton and the bottle after Exp .

Shelf life after first opening the immediate packaging: use immediately.

12. Special precautions for disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater.

Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local requirements and with any applicable national collection systems.

13. Classification of veterinary medicinal products

Veterinary medicinal product subject to prescription.

14. Marketing authorisation numbers and pack sizes

FR/V/3308518 8/1993

Box 1 bottle (150 ml) of 500 doses

Box 1 bottle (300 ml) of 1000 doses

Box 10 bottles (150 ml) of 500 doses

Box 10 bottles (300 ml) of 1000 doses

Not all pack sizes may be marketed.

15. Date on which the package leaflet was last revised

07/2023

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contact details

Marketing authorisation holder and contact details to report suspected adverse reactions:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier – 69007 Lyon – France
+33 472 72 30 00

Manufacturer responsible for batch release:

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

17. Other information

The vaccine contains inactivated variant coronaviruses, PL84084 and CR88121 strains in oily adjuvant and is used in active immunization against drops in egg production by variant coronaviruses.

Accessible to groups authorized for poultry production.