

**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 (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

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 à la maladie de Marek.

Mise en place de l'immunité contre la maladie de Newcastle : 3 semaines d'âge  
Durée de l'immunité contre la maladie de Newcastle : 9 semaines d'âge.

Mise en place de l'immunité contre la maladie de Marek : 1 semaine d'âge.  
Durée de l'immunité : une seule vaccination permet une protection pendant la période de risque d'infection par la maladie de Marek.

### **4.3 Contre-indications**

Aucune.

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible>**

Aucune.

### **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 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.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Non connus.

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Ne pas utiliser chez les oiseaux en période de ponte ou futures reproducteurs.

#### **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 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 poussin de 1 jour d'âge. Le vaccin peut être injecté par une seringue automatique.

Tableau récapitulatif des possibilités de dilution des différentes présentations :

**Voie in-ovo :**

<b>Ampoule de vaccin (Nb d'ampoules de vaccin multiplié par dose nécessaire)</b>	<b>Flacon de solvant (ml)</b>	<b>Volume d'une dose (ml)</b>
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

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 :**

<b>Ampoule de vaccin (Nb d'ampoules de vaccin multiplié par dose nécessaire)</b>	<b>Flacon de solvant (ml)</b>	<b>Volume d'une dose (ml)</b>
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

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 de solvant correspondant à la dose 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.

#### **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**

Vaccin vivant recombiné pour volailles.

Code ATCvet : QI01AD

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

##### Suspension

EMEM

L-glutamine

Bicarbonate de sodium

Hepes

Sérum bovin

Dimethyl sulfoxyde

Eau pour préparations injectables

##### Solvant

Saccharose

Hydrolisat de caséine

Sorbitol

Hydrogénophosphate dipotassique

Dihydrogénophosphate de potassium

Rouge de Phénol

Eau pour préparations injectables

#### **6.2 Incompatibilités**

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

#### **6.3 Durée de conservation**

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

Suspension 2 ans

Solvant : 3 ans

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 :

Ampoule verre de type I, contenant 1000, 2000 ou 4000 doses de vaccin. Réglette de 5 ampoules. Les réglettes contenant les ampoules sont conservées dans un conteneurs d'azote liquide.

Solvant :

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

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.

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

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

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

**EU/2/15/188/001-003**

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

Date de première autorisation :08/09/2015

## **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**

Conformément aux législations nationales, la fabrication, l'importation, la possession la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de VECTORMUNE ND est ou peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains Etats Membres. Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser VECTORMUNE ND est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.

## **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.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapest  
HUNGARY

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

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

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

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**8. LA MENTION «USAGE VÉTÉRINAIRE»**

Usage vétérinaire.

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

Budapest

Szállás u. 5.

1107

HUNGARY

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

Poches de solvant de 200 ml, 400 ml ou 800 ml

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Solvant pour vaccin volailles cellules-associées

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

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solvant pour suspension injectable

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

200 ml

400 ml

800 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Poussins et œufs embryonnés de poulets.

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP : voir au dos de la poche.

**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**

Élimination : lire la notice.

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

Usage vétérinaire.

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

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**

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

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

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot : voir au dos de la poche

**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.  
Budapest  
Szállás u. 5.  
1107  
HUNGARY

### 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 à la maladie de Marek.

Mise en place de l'immunité contre la maladie de Newcastle : 3 semaines d'âge  
Durée de l'immunité contre la maladie de Newcastle : 9 semaines d'âge.

Mise en place de l'immunité contre la maladie de Marek : 1 semaine d'âge.  
Durée de l'immunité : une seule vaccination permet une protection pendant la période de risque d'infection par la maladie de Marek.

### 5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

### 6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, 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

Voie 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 poussin de 1 jour d'âge. Le vaccin peut être injecté par une seringue automatique.

Tableau récapitulatif des possibilités de dilution des différentes présentations :

**Voie in- ovo :**

<b>Ampoule de vaccin (Nb d'ampoules de vaccin multiplié par dose nécessaire)</b>	<b>Flacon de solvant (ml)</b>	<b>Volume d'une dose (ml)</b>
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

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 :**

<b>Ampoule de vaccin (Nb d'ampoules de vaccin multiplié par dose nécessaire)</b>	<b>Flacon de solvant (ml)</b>	<b>Volume d'une dose (ml)</b>
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



## 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 de solvant correspondant à la dose 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)

Ne pas utiliser Vectormune ND, si vous constatez des signes visibles de décoloration dans le flacon.

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.

## 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 poussins 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 gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les poules en période de ponte ou en reproduction.

### 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 administration de 10 fois la dose recommandée.

### Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant 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**

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 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**

Suspension :

Ampoule verre de type I, contenant 1000, 2000 ou 4000 doses de vaccin. Réglette de 5 ampoules.

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

Solvant :

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**België/Belgique/Belgien**

Ceva Santé Animale S.A /N.V.  
Metrologielaan 6  
1130 Brussel  
BELGIUM  
Tel : 32 2 244 1296

**Luxembourg/Luxemburg**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
Szállás utca 5, 1107 BUDAPEST  
HUNGARY  
Tel : 36 1 261 26 03

**Република България**

Ceva Animal Health Bulgaria  
ul. ELEMAG 26, vh.b, Et.1, Apt .1, SOFIA-1113  
BULGARIA  
Tel : +359 2 963 4275

**Magyarország**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
Szállás utca 5, 1107 BUDAPEST  
HUNGARY  
Tel : 36 1 261 26 03

**Česká republika**

Ceva Animal Health Slovakia  
Račianska 77, 83104 Bratislava  
SLOVAKIA  
Tel : +421 2 55 56 64 88

**Malta**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
Szállás utca 5, 1107 BUDAPEST  
HUNGARY  
Tel : 36 1 261 26 03

**Danmark**

Ceva Animal Health A/S  
Ladegårdsvej 2, 7100 Vejle  
DENMARK  
Tel : +45 70 20 02 83

**Nederland**

Ceva Sante Animale B.V.  
Tiendweg 8 c, 2670 AB Naaldwijk  
THE NETHERLANDS  
Tel : + 31 174 64 39 30

**Deutschland**

Ceva Tiergesundheit GmbH  
Kanzlerstr. 4, D-40472 DÜSSELDORF  
GERMANY  
Tel : +49 (0)211 96597-25

**Norge**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
Szállás utca 5, 1107 BUDAPEST  
HUNGARY  
Tel : 36 1 261 26 03

**Eesti**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
Szállás utca 5, 1107 BUDAPEST  
HUNGARY  
Tel : 36 1 261 26 03

**Österreich**

Ceva Tiergesundheit GmbH  
Kanzlerstr. 4, D-40472 DÜSSELDORF  
GERMANY  
Tel : +49 (0)211 96597-25

**Ελλάδα**

Ceva Hellas LLC  
15 Aghiou Nicolaou St., 17455 ALIMOS  
GREECE  
Tel : +30 210 985 12 00,

**Polska**

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.  
ul. Okrzei 1A, 03-715 WARSZAWA  
POLAND  
Tel. +48 (22) 333 80 64

**España**

Ceva Salud Animal, S.A.  
Carabela la Niña, 12, 08017 Barcelona  
ESPAÑA

**Portugal**

Ceva Saúde Animal  
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A - 9ºA,  
MIRAFLORES, 1495 – 131 ALGES

Tel : + 34 902 36 72 18

**France**

Ceva Santé Animale  
10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne  
FRANCE  
Tel : +33 557 55 17 69

**Ireland**

Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road  
Amersham, Bucks HP7 9FB  
UNITED KINGDOM  
Tel : +44 1494 781 510

**Ísland**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
Szállás utca 5, 1107 BUDAPEST  
HUNGARY  
Tel : 36 1 261 26 03

**Italia**

Ceva Salute Animale SpA.  
Viale Colleoni, 15  
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia  
tel. 0039 039 6559 480

**Κύπρος**

Ceva Hellas LLC  
15 Aghiou Nicolaou St., 17455 ALIMOS  
GREECE  
Tel : +30 210 985 12 00

**Latvija**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
Szállás utca 5, 1107 BUDAPEST  
HUNGARY  
Tel : 36 1 261 26 03

**Lietuva**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
Szállás utca 5, 1107 BUDAPEST  
HUNGARY  
Tel : 36 1 261 26 03

**PORTUGAL**

Tel : + 351.21.4228448

**România**

Ceva Santé Animale  
Str. Chindiei nr. 5, Sector 4, 040185 BUCAREST  
ROMANIA  
Tel : + 4021 335 0060

**Slovenija**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
Szállás utca 5, 1107 BUDAPEST  
HUNGARY  
Tel : 36 1 261 26 03

**Slovenská republika**

Ceva Animal Health Slovakia  
Račianska 77, 83104 BRATISLAVA  
SLOVAKIA  
Tel : +421 2 55 56 64 88

**Suomi/Finland**

Ceva Animal Health A.B.  
Annedalsvägen 9  
SE- 227 64 LUND  
Sweden  
Tel: + 46 46 12 81 00

**Sverige**

Ceva Animal Health A.B.  
Annedalsvägen 9  
SE- 227 64 LUND  
Sweden  
Tel: + 46 46 12 81 00

**United Kingdom**

Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road  
Amersham, Bucks HP7 9FB  
UNITED KINGDOM  
Tel : +44 1494 781 510

**Hrvatska**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
Szállás utca 5, 1107 BUDAPEST  
HUNGARY  
Tel : 36 1 261 26 03