

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Innovax-ND-IBD, suspension à diluer et solvant pour suspension injectable pour poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin reconstitué (0,2 mL pour administration par voie sous-cutanée ou 0,05 mL pour administration par voie *in ovo*) contient :

Substance active :

Herpès virus vivant du dindon recombinant à cellules associées (souche HVP360) exprimant la protéine de fusion du virus de la maladie de Newcastle et la protéine VP2 du virus de la maladie de la bursite infectieuse : $10^{3.3} - 10^{4.6}$ UFP¹

¹ UFP : Unités Formant Plaque

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension à diluer et solvant pour suspension injectable.

Suspension à diluer : Suspension de couleur rouge légèrement teintée à rouge.

Solvant : solution claire de couleur rouge.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poules : poussins de 1 jour et œufs embryonnés de poules.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des poussins de 1 jour ou des œufs embryonnés de 18-19 jours afin :

- de réduire la mortalité et les signes cliniques causés par le virus de la maladie de Newcastle (ND),
- de prévenir la mortalité et de réduire les signes cliniques et les lésions causés par le virus de la maladie de la bursite infectieuse (IBD),
- de réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions causés par le virus de la maladie de Marek (MD).

Début de l'immunité : ND : 4 semaines d'âge,
IBD : 3 semaines d'âge,
MD : 9 jours.

Durée de l'immunité : ND : 8 semaines,
IBD : 8 semaines,
MD : toute la période à risque.

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

En tant que vaccin vivant, la souche vaccinale est excrétée par les oiseaux vaccinés et peut se transmettre aux dindes. Des essais d'innocuité ont montré que la souche est sans danger pour les dindes. Cependant, des mesures de précaution doivent être prises de manière à éviter un contact direct ou indirect entre les poulets vaccinés et les dindes.

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

La manipulation de l'azote liquide doit s'effectuer dans un local bien ventilé. Innovax-ND-IBD est une suspension virale conditionnée en ampoules de verre et conservée dans de l'azote liquide. Avant d'extraire les ampoules du canister d'azote liquide, porter un équipement protecteur consistant en des gants, des manches longues, un masque ou des lunettes. Afin d'éviter de graves blessures, par l'azote liquide ou par les ampoules, en retirant une ampoule du canister, maintenez la paume de la main (gantée) tenant l'ampoule éloignée du corps et du visage. Des précautions doivent être prises pour prévenir toute contamination des mains, yeux et vêtements par la suspension. ATTENTION : Les ampoules sont connues pour exploser lorsqu'elles sont exposées à des changements brusques de température. Ne pas décongeler dans de l'eau chaude ou glacée. Décongeler les ampoules dans de l'eau propre à 25-27°C.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que Innovax-ND-IBD peut être mélangé dans le même solvant et administré par voie sous-cutanée avec Nobilis Rismavac. Pour l'utilisation de ce mélange, un début d'immunité de 5 jours a été démontré pour MD. Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que Nobilis ND Clone 30 ou Nobilis ND C2 peuvent être administrés aux poussins d'un jour qui ont été vaccinés soit par voie sous-cutanée, soit par voie *in ovo* avec Innovax-ND-IBD. Pour cette utilisation en association, un début d'immunité de 3 semaines (association avec Nobilis ND Clone 30) et de 2 semaines (association avec Nobilis ND C2) a été démontré pour ND.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que Nobilis BI Ma5 ou Nobilis IB 4-91 peuvent être administrés aux poussins d'un jour qui ont été vaccinés soit par voie sous-cutanée, soit par voie *in ovo* avec Innovax-ND-IBD.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire, excepté les produits mentionnés ci-dessus. 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 sous-cutanée et voie *in ovo*.

Préparation du vaccin :

Désinfecter l'appareil de vaccination dans de l'eau bouillante pendant 20 minutes ou par autoclave (15 minutes à 121°C).

Ne pas utiliser de désinfectants chimiques.

La manipulation de l'azote liquide doit s'effectuer dans un local bien ventilé.

1. Utiliser le solvant pour vaccins aviaires à cellules associées pour la reconstitution.

Pour usage sous-cutané, reconstituer le vaccin selon le tableau ci-dessous :

Outre de solvant	Nombre d'ampoule de vaccin pour usage sous-cutané
Outre de solvant de 400 mL	1 ampoule contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 800 mL	2 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 800 mL	1 ampoule contenant 4 000 doses

Lorsque ce produit est mélangé avec Nobilis Rismavac, les deux produits doivent être mélangés dans le même solvant dans la même outre de la même façon (400 mL de solvant pour chaque 2 000 doses de chaque produit, ou 800 mL de solvant for chaque 4 000 doses de chaque produit).

Pour une utilisation *in ovo*, reconstituez le vaccin conformément au tableau ci-dessous :

Outre de solvant	Nombre d'ampoule de vaccin pour usage <i>in ovo</i>
Outre de solvant de 400 mL	4 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 400 mL	2 ampoules contenant 4 000 doses
Outre de solvant de 800 mL	8 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 800 mL	4 ampoules contenant 4 000 doses

Le solvant doit être clair, de couleur rouge, sans sédiments et à température ambiante (15-25°C), au moment du mélange.

2. La préparation du vaccin devra être planifiée avant que les ampoules soient extraites de l'azote liquide, et la quantité exacte d'ampoules de vaccin ainsi que la quantité de solvant nécessaire seront calculées au préalable. Aucune information relative au nombre de doses n'est disponible sur les ampoules une fois qu'elles ont été retirées de la barrette, aussi une attention particulière devra être apportée afin de s'assurer que le mélange d'ampoules avec des nombres de doses différents est évité et que le solvant adéquat est utilisé.
3. Avant d'extraire les ampoules du conteneur d'azote liquide, se protéger les mains avec des gants, porter des manches longues et utiliser un masque ou des lunettes de protection. Lors du retrait d'une ampoule de la barrette, maintenez la paume de la main gantée éloignée du corps et du visage.
4. Lors de l'extraction d'une barrette d'ampoules du canister dans le conteneur d'azote liquide, exposer uniquement l'(es) ampoule(s) devant être utilisée(s) immédiatement. Il est recommandé de manipuler 5 ampoules maximum (d'une barrette seulement) à la fois. Après avoir retiré l'(es) ampoule(s), les ampoules restantes doivent immédiatement être remises dans le canister dans le conteneur d'azote liquide.
5. Le contenu des ampoule(s) est décongelé rapidement par immersion de l'ampoule dans de l'eau propre à 25-27°C.
Agiter doucement les ampoules afin d'en disperser le contenu. Afin de protéger les cellules, il est important que la suspension, soit mélangée immédiatement dans le solvant après avoir été décongelée.
Sécher l'ampoule, puis casser l'embout et procéder immédiatement comme décrit ci-dessous.
6. Prélever doucement le contenu de l'ampoule dans une seringue stérile, équipée d'une aiguille de diamètre 18 gauges.
7. Insérer l'aiguille dans le bouchon de l'outre de solvant et ajouter ensuite lentement et doucement le contenu de la seringue au solvant. Agiter doucement et renverser l'outre afin de mélanger le vaccin. Prélever une portion de solvant dans la seringue afin de rincer l'ampoule. Retirer le rinçage de l'ampoule et l'injecter doucement dans l'outre de solvant. Retirer la seringue et renverser l'outre (6-8 fois) pour mélanger le vaccin.

8. Le vaccin est maintenant prêt pour l'emploi.
Après avoir ajouté le contenu de l'ampoule au solvant, le produit prêt à l'emploi est une suspension injectable claire de couleur rouge.

Posologie :

Sous-cutanée : Une injection unique de 0,2 mL par poussin.

In ovo : Une injection unique de 0,05 mL par oeuf.

Administration :

Le vaccin est administré par voie sous-cutanée au niveau du cou ou *in ovo*. L'outre de vaccin doit être agitée doucement, à plusieurs reprises, pendant la vaccination afin de garantir que la suspension vaccinale reste homogène et que le titre correct de virus vaccinal est administré (par exemple, lors de longues séances de vaccination).

Contrôle d'une conservation correcte :

Pour permettre un contrôle sur la conservation et le transport, les ampoules sont placées à l'envers dans les conteneurs d'azote liquide. Si la suspension congelée est située dans la pointe de l'ampoule, cela indique que la suspension a été décongelée et ne doit pas être utilisée.

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

Aucun symptôme n'a été observé après administration de 10 fois la dose de vaccin lors d'une administration par voie sous-cutanée. Un surdosage de 3 fois la dose de vaccin a été testée *in ovo*, et a été considéré comme sûr. Aucune information n'est disponible sur l'innocuité ou les effets indésirables possibles après un surdosage de 10 fois la dose de vaccin lors d'une administration *in ovo*.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Immunologiques pour oiseaux, vaccins viraux vivants pour volailles domestiques.

Code ATC-vet : QI01AD16.

Le vaccin est un herpès virus vivant du dindon recombinant à cellules associées (HVT) exprimant la protéine F du virus de la maladie de Newcastle et la protéine VP2 du virus de la maladie de la bursite infectieuse. Le vaccin induit une immunité active contre la maladie de Newcastle, la maladie de la bursite infectieuse (maladie de Gumboro) et la maladie de Marek chez les poules.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Suspension :

Sérum bovin

Milieu Veggie

Diméthylsulfoxyde

Solvant :

Saccharose

Digestat pancréatique de caséine

Phénolsulfone phtaléine (Phénol rouge)
Phosphate potassique dihydrogéné
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation de la suspension cellulaire telle que conditionnée pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation du solvant (autre polyéthylène) tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation du solvant (autre plastique multicouche) tel que conditionné pour la vente : 2 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 (en-dessous de - 140 °C).

Solvant :

A conserver en-dessous de 25 °C.

Conteneur :

Stocker le conteneur d'azote liquide solidement en position verticale dans une pièce propre, sèche et bien ventilée, séparée de la salle d'éclosion.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Suspension :

Une ampoule verre de type I de 2 mL contenant 2 000 ou 4 000 doses. Les ampoules sont fixées sur une canne, avec clip de couleur affichant la dose attachée à la canne (2 000 doses : clip de couleur saumon et 4 000 doses : clip de couleur jaune).

Solvant :

- Autre polyéthylène ou plastique multicouche de 400 mL.

- Autre polyéthylène ou plastique multicouche de 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.

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAYS-BAS

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

EU/2/17/213/001-002

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

Date de première autorisation : 22/08/2017

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 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.

ANNEXE II

- A. FABRICANTS DU PRINCIPE ACTIF 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)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

A. FABRICANTS DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse des fabricants du principe actif d'origine biologique

Intervet International B.V.
Ambachtstraat 2, 4, 5a
3732 CN De Bilt
PAYS-BAS

Intervet Inc.
29160 Intervet Lane
PO Box 318, Millsboro
Delaware 19966-0318
ETATS-UNIS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAYS-BAS

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 soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit 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**

AMPOULE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Innovax-ND-IBD

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

HVP360

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

2 000

4 000

(le nombre de doses par ampoule est affiché sur le clip de couleur codé attaché à chaque barrette contenant l'ampoule)

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie SC

In ovo

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

Veillez noter SVP : la phrase « à usage vétérinaire » n'apparaîtra qu'en anglais et ne sera pas traduite.

Logo MSD Animal Health

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
OUTRE SOLVANT**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solvant pour vaccins aviaires à cellules associées.

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

400 mL

800 mL

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

4. CONDITIONS DE CONSERVATION

A conserver en-dessous de 25 °C.

5. NUMÉRO DU LOT

Lot

6. DATE DE PÉREMPTION

EXP

7. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

Innovax-ND-IBD suspension à diluer 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 :

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

PAYS-BAS

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Innovax-ND-IBD suspension à diluer et solvant pour suspension injectable pour poulets

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

Chaque dose de vaccin reconstitué (0,2 mL pour administration par voie sous-cutanée ou 0,05 mL pour administration par voie *in ovo*) contient :

Herpès virus vivant du dindon recombinant à cellules associées (souche HVP360) exprimant la protéine de fusion du virus de la maladie de Newcastle et la protéine VP2 du virus de la maladie de la bursite infectieuse : $10^{3.3} - 10^{4.6}$ UFP¹

¹ UFP : Unités Formant Plage

Suspension : suspension de couleur rouge légèrement teintée à rouge.

Solvant : solution claire de couleur rouge.

¹ UFP : Unités Formant Plage

Suspension à diluer et solvant pour suspension injectable.

Suspension à diluer : Suspension de couleur rouge légèrement teinté à rouge.

Solvant : solution claire de couleur rouge.

4. INDICATION(S)

Immunsation active des poussins de 1 jour ou des œufs embryonnés de 18-19 jours afin :

- de réduire la mortalité et les signes cliniques causés par le virus de la maladie de Newcastle (ND),
- de prévenir la mortalité et de réduire les signes cliniques et les lésions causés par le virus de la maladie de la bursite infectieuse (IBD),
- de réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions causés par le virus de la maladie de Marek (MD).

Début de l'immunité : ND : 4 semaines d'âge,
IBD : 3 semaines d'âge,
MD : 9 jours.

Durée de l'immunité : ND : 8 semaines,
IBD : 8 semaines,
MD : toute la période à risque.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

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

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Poules : poussins de 1 jour et œufs embryonnés de poules.

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

Après dilution, administrer 1 dose de 0,2 mL de vaccin par poussin par injection sous-cutanée au niveau du cou ou administrer 1 dose de 0,05 mL de vaccin par œuf par injection *in ovo*.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

L'outre de vaccin doit être agitée doucement, à plusieurs reprises, pendant la vaccination afin de garantir que la suspension vaccinale reste homogène et que le titre correct de virus vaccinal est administré (par exemple, lors de longues séances de vaccination).

Préparation du vaccin :

Désinfecter l'appareil de vaccination dans de l'eau bouillante pendant 20 minutes ou par autoclave (15 minutes à 121°C).

Ne pas utiliser de désinfectants chimiques.

La manipulation de l'azote liquide doit s'effectuer dans un local bien ventilé.

1. Utiliser le solvant pour vaccins aviaires à cellules associées pour la reconstitution.

Pour usage sous-cutané, reconstituer le vaccin selon le tableau ci-dessous :

Outre de solvant	Nombre d'ampoule de vaccin pour usage sous-cutané
Outre de solvant de 400 mL	1 ampoule contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 800 mL	2 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 800 mL	1 ampoule contenant 4 000 doses

Lorsque ce produit est mélangé avec Nobilis Rismavac, les deux produits doivent être mélangés dans le même solvant dans la même outre de la même façon (400 mL de solvant pour chaque 2 000 doses de chaque produit, ou 800 mL de solvant for chaque 4 000 doses de chaque produit).

Pour une utilisation *in ovo*, reconstituez le vaccin conformément au tableau ci-dessous :

Outre de solvant	Nombre d'ampoule de vaccin pour usage <i>in ovo</i>
Outre de solvant de 400 mL	4 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 400 mL	2 ampoules contenant 4 000 doses
Outre de solvant de 800 mL	8 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 800 mL	4 ampoules contenant 4 000 doses

Le solvant doit être clair, de couleur rouge, sans sédiments et à température ambiante (15-25°C), au moment du mélange.

2. La préparation du vaccin devra être planifiée avant que les ampoules soient extraites de l'azote liquide, et la quantité exacte d'ampoules de vaccin ainsi que la quantité de solvant nécessaire seront calculées au préalable. Aucune information relative au nombre de doses n'est disponible sur les ampoules une fois qu'elles ont été retirées de la barrette, aussi une attention particulière devra être apportée afin de s'assurer que le mélange d'ampoules avec des nombres de doses différents est évité et que le solvant adéquat est utilisé.
3. Avant d'extraire les ampoules du conteneur d'azote liquide, se protéger les mains avec des gants, porter des manches longues et utiliser un masque ou des lunettes de protection. Lors du retrait d'une ampoule de la barrette, maintenez la paume de la main gantée éloignée du corps et du visage.
4. Lors de l'extraction d'une barrette d'ampoules du canister dans le conteneur d'azote liquide, exposer uniquement l'(es) ampoule(s) devant être utilisée(s) immédiatement. Il est recommandé de manipuler 5 ampoules maximum (d'une barrette seulement) à la fois. Après avoir retiré l'(es) ampoule(s), les ampoules restantes doivent immédiatement être remises dans le canister dans le conteneur d'azote liquide.
5. Le contenu des ampoule(s) est décongelé rapidement par immersion de l'ampoule dans de l'eau propre à 25-27°C.
Agiter doucement les ampoules afin d'en disperser le contenu. Afin de protéger les cellules, il est important que la suspension, soit mélangée immédiatement dans le solvant après avoir été décongelée.
Sécher l'ampoule, puis casser l'embout et procéder immédiatement comme décrit ci-dessous.
6. Prélever doucement le contenu de l'ampoule dans une seringue stérile, équipée d'une aiguille de diamètre 18 gauges.
7. Insérer l'aiguille dans le bouchon de l'outre de solvant et ajouter ensuite lentement et doucement le contenu de la seringue au solvant. Agiter doucement et renverser l'outre afin de mélanger le vaccin. Prélever une portion de solvant dans la seringue afin de rincer l'ampoule. Retirer le rinçage de l'ampoule et l'injecter doucement dans l'outre de solvant. Retirer la seringue et renverser l'outre (6-8 fois) pour mélanger le vaccin.
8. Le vaccin est maintenant prêt pour l'emploi.
Après avoir ajouté le contenu de l'ampoule au solvant, le produit prêt à l'emploi est une suspension injectable claire de couleur rouge.

Contrôle d'une conservation correcte :

Pour permettre un contrôle sur la conservation et le transport, les ampoules sont placées à l'envers dans les conteneurs d'azote liquide. Si la suspension congelée est située dans la pointe de l'ampoule, cela indique que la suspension a été décongelée et ne doit pas être utilisée.

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 (en-dessous de - 140 °C).

Solvant : A conserver en-dessous de 25 °C.

Conteneur : Stocker le conteneur d'azote liquide solidement en position verticale dans une pièce propre, sèche et bien ventilée, séparée de la salle d'éclosion.

Durée de conservation après reconstitution 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 :

En tant que vaccin vivant, la souche vaccinale est excrétée par les oiseaux vaccinés et peut se transmettre aux dindes. Des essais d'innocuité ont montré que la souche est sans danger pour les dindes. Cependant, des mesures de précaution doivent être prises de manière à éviter un contact direct ou indirect entre les poulets vaccinés et les dindes.

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

La manipulation de l'azote liquide doit s'effectuer dans un local bien ventilé.

Innovax-ND-IBD est une suspension virale conditionnée en ampoules de verre et conservée dans de l'azote liquide. Avant d'extraire les ampoules du canister d'azote liquide, porter un équipement protecteur consistant en des gants, des manches longues, un masque ou des lunettes. Afin d'éviter de graves blessures, par l'azote liquide ou par les ampoules, en retirant une ampoule du canister, maintenez la paume de la main (gantée) tenant l'ampoule éloignée du corps et du visage. Des précautions doivent être prises pour prévenir toute contamination des mains, yeux et vêtements par la suspension. ATTENTION : Les ampoules sont connues pour exploser lorsqu'elles sont exposées à des changements brusques de température. Ne pas décongeler dans de l'eau chaude ou glacée. Décongeler les ampoules dans de l'eau propre à 25-27 °C.

Ponte :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que Innovax-ND-IBD peut être mélangé dans le même solvant et administré par voie sous-cutanée avec Nobilis Rismavac. Pour l'utilisation de ce mélange, un début d'immunité de 5 jours a été démontré pour MD. Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que Nobilis ND Clone 30 ou Nobilis ND C2 peuvent être administrés aux poussins d'un jour qui ont été vaccinés soit par voie sous-cutanée, soit par voie *in ovo* avec Innovax-ND-IBD. Pour cette utilisation en association, un début d'immunité de 3 semaines (association avec Nobilis ND Clone 30) et de 2 semaines (association avec Nobilis ND C2) a été démontrée pour ND.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que Nobilis BI Ma5 ou Nobilis IB 4-91 peuvent être administrés, aux poussins d'un jour qui ont été vaccinés soit par voie sous-cutanée, soit par voie *in ovo* avec Innovax-ND-IBD.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire, excepté les produits mentionnés ci-dessus. 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 de vaccin lors d'une administration par voie sous-cutanée. Un surdosage de 3 fois la dose de vaccin a été testée *in ovo*, et a été considéré comme sûr. Aucune information n'est disponible sur l'innocuité ou les effets indésirables possibles après un surdosage de 10 fois la dose de vaccin lors d'une administration *in ovo*.

Incompatibilités :

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

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. 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 DERNIERE NOTICE APPROUVEE

JJ/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/>).

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Le vaccin est un herpès virus vivant du dindon recombinant à cellules associées (HVT) exprimant la protéine F du virus de la maladie de Newcastle et la protéine VP2 du virus de la maladie de la bursite infectieuse. Le vaccin induit une immunité active contre la maladie de Newcastle, la maladie de la bursite infectieuse (maladie de Gumboro) et la maladie de Marek chez les poules.

Taille des conditionnements :

1 ampoule contenant 2 000 ou 4 000 doses. Les ampoules sont fixées sur une canne, avec clip de couleur affichant la dose attachée à la canne (2 000 doses : clip de couleur saumon et 4 000 doses : clip de couleur jaune).

Outre de 400 mL de solvant ou outre de 800 mL de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.