

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ultifend ND IBD suspension à diluer et solvant pour suspension injectable pour poule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Substance active :

Herpès virus vivant recombinant de la dinde, (rHVT / ND / IBD) cellule associée, exprimant la protéine de fusion du virus de la maladie de Newcastle et la protéine VP2 du virus de la bursite infectieuse: min. 4 000, max. 12 000 UFP *

*Unités formant plaques

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 homogène brun jaunâtre
Solvant: solution claire, orange à rouge

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poussins (chair et ponte), poulets/poulettes et œufs embryonnés de poulets.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

- réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions causés par le virus de la maladie de Newcastle (NDV) et réduire l'excrétion du virus,
- réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions de bourse causées par le virus de la bursite infectieuse très virulent (IBDV)
- réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions causés par le virus de la maladie de Marek classique (MDV).

Début de l'immunité :

Poulets de chair : NDV: 4 semaines
IBDV: 3 semaines
MDV: 9 jours

Poules pondeuses :

NDV: 4 semaines
I BDV: 4 semaines
MDV: 9 jours

Durée de l'immunité :

Poulets de chair

NDV: 9 semaines
IBDV: 9 semaines
MDV: toute la vie

Poules pondeuses :

NDV : 18 semaines
IBDV: 9 semaines
MDV: toute la vie

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Après la vaccination, la mise en place de l'immunité peut être retardée d'environ une semaine chez les poulets présentant des taux (très) élevés d'anticorps d'origine maternelle contre l'IBDV ou le MDV.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Vacciner tous les poules d'un même élevage en même temps.

Les poules vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 49 jours suivant la vaccination. Durant cette période, le contact entre des poules immunodéprimés et non vaccinés avec des poules vaccinés doit être évité.

La souche vaccinale peut être transmise aux dindes. Les essais d'innocuité ont montré que la souche vaccinale excrétée est inoffensive pour les dindes. Des mesures appropriées d'hygiène et de conduite d'élevage doivent être prises afin d'éviter la transmission de la souche vaccinale aux dindes.

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

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

Porter un équipement de protection individuelle : gants, 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 d'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 poules vaccinés.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

Oiseaux pondteurs :

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie *in-ovo* ou sous-cutanée.

Voie *in-ovo* : une injection de 0,05 ml par œuf embryonné de 18 jours.

Voie sous-cutanée : une injection de 0,2 ml par poussin de 1 jour, au niveau du cou.

Préparation du vaccin :

Utiliser des équipements et des instruments stériles pour la reconstitution et l'administration du vaccin. Avant d'extraire le vaccin du conteneur d'azote liquide, se protéger les mains avec des gants, utiliser des lunettes de protection et porter des bottes. Lors du retrait d'une ampoule de la barrette, maintenez la paume de la main gantée éloignée du corps et du visage.

1. Après avoir choisi la présentation de l'outre de solvant correspondant à l'ampoule de vaccin, sortir rapidement du conteneur à azote liquide le nombre exact d'ampoules nécessaires.
2. Aspirer 2 à 5 ml de solvant dans une seringue stérile de 5 à 10 ml. Utiliser une aiguille de calibre 18 au moins.
3. Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation douce dans une eau à 27-39 ° C.
4. Dès qu'elles sont complètement décongelées, ouvrir les ampoules en les tenant à bout de bras afin d'éviter tout risque de blessure en cas de cassure de l'ampoule.
5. Une fois l'ampoule ouverte, aspirer lentement le contenu dans la seringue contenant déjà 2 à 5 ml de solvant.
6. Transférer la suspension dans l'outre de 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.

Le vaccin prêt à l'emploi est un liquide rouge, légèrement opalescent.

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

Injecter une dose unique de 0,05 ml par œuf embryonné de 18 jours.

Nombre de flacon de vaccin	Solvant	Volume pour une dose
4 x 2000 doses	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 doses	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 doses	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 doses	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 doses	1200 ml	0,05 ml

8 x 4000 doses	1600 ml	0,05 ml
----------------	---------	---------

Proposition de dilutions pour une administration sous-cutanée :

Injecter une dose unique de 0,2 ml par poussin de 1 jour d'âge.

Nombre de flacon de vaccin	Solvant	Volume pour une dose
2 x 1000 doses	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 doses	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 doses	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 doses	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 doses	1600 ml	0,2 ml

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

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

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

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

Code ATCvet: QI01AD16

Le vaccin contient un herpès virus de dinde recombinant vivant associé à des cellules (HVT, virus de la maladie de Marek sérotype 3) qui est génétiquement modifié pour exprimer le gène de fusion (F) du virus de la maladie de Newcastle (NDV) et le gène de la protéine virion (VP2) du virus de la bursite infectieuse (IBDV). Le vaccin induit une immunité active contre la maladie de Newcastle, la bursite infectieuse (maladie de Gumboro) et la maladie de Marek.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Concentré:

EMEM

L Glutamine

Bicarbonate de sodium

Hepes

Sérum bovin

Eau pour préparations injectables

Diméthylsulfoxyde

Solvant:

Saccharose

Hydrolysate de caséine

Sorbitol

Phosphate dipotassique

Phosphate monopotassique

PhénolsulfonephthaléineEau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

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

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 :

A conserver en dessous de 25°C.

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Concentré :

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

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

Solvant:

Poche en plastique en polychlorure de vinyle: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

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

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

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

EU/2/21/272/001-003

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

Date de première autorisation : {JJ/MM/AAAA}

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/>.

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 fabricant du principe actif d'origine biologique :

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

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

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

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.

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
PRIMAIRE**

Ampoules de 1000, 2000 ou 4000 doses

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ultifend ND IBD

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

rHVT/ND/IBD

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

1 000 doses
2 000 doses
4 000 doses

(sur une étiquette)

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie SC ou *in-ovo*.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

(sur une étiquette)

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

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

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Poches de solvant de 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml

1. DÉNOMINATION DU SOLVANT

Cevac Solvent Poultry

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

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver à une température inférieure à 25°C.
Ne pas congeler.

5. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

6. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

7. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

Logo.

B. NOTICE

NOTICE

Ultifend ND IBD concentré et solvant pour suspension injectable pour poule

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Hongrie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ultifend ND IBD concentré et solvant pour suspension injectable pour poule

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

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

Substance active :

Herpès virus vivant recombinant de la dinde, (rHVT / ND / IBD) cellule associée, exprimant la protéine de fusion du virus de la maladie de Newcastle et la protéine VP2 du virus de la bursite infectieuse: min. 4 000, max. 12 000 UFP *

*Unités formant plaques

Suspension à diluer: Suspension homogène brun jaunâtre

Solvant: solution claire, orange à rouge

4. INDICATION(S)

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

- réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions causés par le virus de la maladie de Newcastle (NDV) et réduire l'excrétion du virus,
- réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions de bourse causées par le virus de la bursite infectieuse très virulent (IBDV)
- réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions causés par le virus de la maladie de Marek classique (MDV).

Début de l'immunité:

Poulets de chair

NDV: 4 semaines

IBDV: 3 semaines

MDV: 9 jours

Poules pondeuses

NDV: 4 semaines

IBDV: 4 semaines

MDV: 9 jours

Durée de l'immunité:

Poulets de chair

NDV: 9 semaines
IBDV: 9 semaines
MDV: toute la vie

Poules pondeuses :

NDV : 18 semaines
IBDV: 9 semaines
MDV: toute la vie

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)

Poussins (chair et ponte), poulets/poulettes et œufs embryonnés de poulets.

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

Voie *in-ovo* ou sous-cutanée.

Voie *in-ovo* : une injection de 0,05 ml par œuf embryonné de 18 jours.

Voie sous-cutanée : une injection de 0,2 ml par poussin de 1jour, au niveau du cou.

Proposition de dilutions pour une administration in-ovo :

Injecter une dose unique de 0,05 ml par œuf embryonné de 18 jours.

Nombre de flacon de vaccin	Solvant	Volume pour une dose
4 x 2000 doses	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 doses	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 doses	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 doses	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 doses	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 doses	1600 ml	0,05 ml

Proposition de dilutions pour une administration sous-cutanée :

Injecter une dose unique de 0,2 ml par poussin de 1 jour d'âge.

Nombre de flacon de vaccin	Solvant	Volume pour une dose
----------------------------	---------	----------------------

2 x 1000 doses	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 doses	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 doses	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 doses	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 doses	1600 ml	0,2 ml

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Préparation du vaccin :

Utiliser des équipements et des instruments stériles pour la reconstitution et l'administration du vaccin. Avant d'extraire le vaccin du conteneur d'azote liquide, se protéger les mains avec des gants, utiliser des lunettes de protection et porter des bottes. Lors du retrait d'une ampoule de la barrette, maintenez la paume de la main gantée éloignée du corps et du visage.

1. Après avoir choisi la présentation de l'outre de solvant correspondant à l'ampoule de vaccin, sortir rapidement du conteneur à azote liquide le nombre exact d'ampoules nécessaires.
2. Aspirer 2 à 5 ml de solvant dans une seringue stérile de 5 à 10 ml. Utiliser une aiguille de calibre 18 au moins.
3. Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation douce dans une eau à 27-39 ° C.
4. Dès qu'elles sont complètement décongelées, ouvrir les ampoules en les tenant à bout de bras afin d'éviter tout risque de blessure en cas de cassure de l'ampoule.
5. Une fois l'ampoule ouverte, aspirer lentement le contenu dans la seringue contenant déjà 2 à 5 ml de solvant.
6. Transférer la suspension dans l'outre de 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.

Le vaccin prêt à l'emploi est un liquide rouge, légèrement opalescent.

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 :

A conserver en dessous de 25°C.

Ne pas congeler.

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

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Après la vaccination, la mise en place de l'immunité peut être retardée d'environ une semaine chez les poulets présentant des taux (très) élevés d'anticorps d'origine maternelle contre l'IBDV ou le MDV. Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Vacciner tous les poulets d'un même élevage en même temps.

Les poulets vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 49 jours suivant la vaccination. Durant cette période, le contact entre des poulets immunodéprimés et non vaccinés et des poulets vaccinés doit être évité.

La souche vaccinale peut être transmise aux dindes. Les essais d'innocuité ont montré que la souche vaccinale excrétée est inoffensive pour les dindes. Cependant, des mesures appropriées d'hygiène et de conduite d'élevage doivent être prises afin d'éviter la transmission de la souche vaccinale aux dindes.

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

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

Porter un équipement de protection individuelle : gants, 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 d'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.

Oiseaux pondeurs :

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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

Incompatibilités :

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

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien 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 contient un herpès virus de dinde recombinant vivant associé à des cellules (HVT, virus de la maladie de Marek sérotype 3) qui est génétiquement modifié pour exprimer le gène de fusion (F) du virus de la maladie de Newcastle (NDV) et le gène de la protéine virion (VP2) du virus de la bursite infectieuse (IBDV). Le vaccin induit une immunité active contre la maladie de Newcastle, la bursite infectieuse (maladie de Gumboro) et la maladie de Marek.

Présentations :

Suspension à diluer : ampoule en verre de 1000, 2000 ou 4000 doses

Cevac Solvant Poultry : 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml en poche plastique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.