

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vaxxitek HVT+IBD Suspension et solvant pour suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin contient :

Principe actif :

Virus vivant recombinant vHVT013-69, au minimum 3,6 à 4,4 log₁₀ UFP*

Excipients q.s.p. 1 dose

Solvant :

Solvant..... q.s.p. 1 dose

*Unité Formant Plages

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension et solvant pour suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poussins de 1 jour et œufs embryonnés âgés de 18 jours.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des poussins :

- Pour prévenir la mortalité et réduire les signes cliniques et les lésions dus à la bursite infectieuse aviaire.
La protection débute à partir de 2 semaines après la vaccination, et persiste jusqu'à la 9^{ème} semaine d'âge.
- Pour réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions dus à la maladie de Marek.
La protection est présente dès 4 jours après la vaccination. Une seule vaccination permet de protéger les animaux pendant la période de risque.

4.3 Contre-indications

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vacciner que les oiseaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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

Le vaccin étant vivant, la souche vaccinale est excrétée par les animaux vaccinés et peut se diffuser chez les dindes. Les essais d'innocuité et de retour à la virulence ont démontré que la souche est

inoffensive chez les dindes. Toutefois, des mesures de précaution doivent être prises afin d'éviter tout contact direct ou indirect entre les poussins vaccinés et les dindes.

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

Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture des ampoules.

Maintenir les ampoules à bout de bras au moment de leur ouverture afin d'éviter tout risque de blessure en cas de cassure brutale d'une ampoule.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Par voie sous-cutanée :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec les vaccins atténués de la gamme aviaire de Boehringer Ingelheim contre la maladie de Marek contenant soit la souche Rispens (CVI988) soit la souche RN1250. Les poussins exprimant des anticorps maternels contre la maladie de Marek, et vaccinés avec ces deux produits associés, peuvent présenter un retard du début de l'immunité contre la bursite infectieuse aviaire.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, non mélangé, le même jour que les vaccins atténués contre la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse de la gamme aviaire de Boehringer Ingelheim.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux 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.

Par voie *in-ovo* :

En l'absence d'études spécifiques, l'administration concomitante de ce vaccin avec d'autres produits vétérinaires n'est pas recommandée.

4.9 Posologie et voie d'administration

Reconstitution du vaccin

- Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture des ampoules.
- Sortir du conteneur à azote liquide uniquement les ampoules qui seront utilisées immédiatement. Quand ce vaccin est mélangé avec un vaccin contre la maladie de Marek contenant soit la souche Rispens (CVI988) soit la souche RN1250, les deux vaccins doivent être dilués dans la même poche de solvant.
- Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation dans de l'eau maintenue à 25°C-30°C. Procéder rapidement à l'étape suivante.
- Ouvrir les ampoules dès la décongélation du glaçon. Maintenir les ampoules à bout de bras au moment de leur ouverture afin d'éviter tout risque de blessure en cas de cassure brutale d'une ampoule.
- Aspirer dans une seringue stérile de 5 ml le contenu d'une ampoule de vaccin, dès son ouverture.
- Transférer la suspension dans le solvant (Ne pas utiliser si le produit présente un aspect trouble).
- Aspirer 2 ml de solvant dans la seringue.

- Rincer l'ampoule avec ces 2 ml, puis transférer le liquide de rinçage dans le solvant. Renouveler cette opération 1 ou 2 fois.
- Renouveler les opérations décongélation, ouverture, transfert et rinçage pour le nombre approprié d'ampoules qui doivent être reconstituées dans le solvant : soit 1 ampoule de 1000 doses de vaccin par 200 ml de solvant (ou 1 ampoule de 2000 doses de vaccin par 400 ml de solvant) pour l'administration SC, soit 4 ampoules de 1000 doses de vaccin par 200 ml de solvant (ou 4 ampoules de 2000 doses de vaccin par 400 ml de solvant pour l'administration *in ovo*.
- Le vaccin dilué ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce : il est alors prêt à l'emploi. Il doit être alors utilisé immédiatement (la totalité du vaccin dilué doit être utilisée en moins d'une heure). C'est pourquoi il ne faut préparer la suspension vaccinale qu'au fur et à mesure de son utilisation.

Posologie

Une injection unique par voie sous-cutanée de 0,2 ml par poussin à l'âge de 1 jour.

Une injection unique par voie *in ovo* de 0,05 ml par œuf embryonné âgé de 18 jours.

Mode d'administration

Le vaccin doit être administré par voie sous-cutanée ou par voie *in ovo*.

Pour l'administration *in ovo*, un appareil automatisé d'injection dans l'œuf peut être utilisé.

L'innocuité et l'efficacité de l'administration de la dose par cet appareil doivent avoir été démontrées.

Les instructions du fabricant doivent être suivies scrupuleusement.

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

Aucun effet connu.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Code ATC-vet : QI01AD15

Vaccin vivant recombiné contre la bursite infectieuse aviaire et la maladie de Marek.

La souche vaccinale est un Herpesvirus de la dinde (HVT) recombinant, exprimant l'antigène protecteur (VP2) du virus de la bursite infectieuse aviaire (IBDV) souche Faragher 52/70.

Le vaccin induit une immunisation active et une réponse sérologique vis-à-vis de la bursite infectieuse aviaire et de la maladie de Marek chez le poussin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Suspension :

Sulfoxyde de diméthyle

Milieu de dilution

Solvant :

Saccharose

Hydrolysate de caséine

Rouge de phénol (solution à 1%)

Sels

6.2 Incompatibilités majeures

Seul un matériel dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant doit être utilisé pour réaliser l'injection.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception de ceux mentionnés en rubrique 4.8 et du solvant fourni pour être utilisé avec ce produit.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du vaccin non-reconstitué : 36 mois à -196°C.

Durée du vaccin reconstitué : maximum 2 heures à une température inférieure à 25°C.

Durée de conservation du solvant en flacon polypropylène : 12 mois à une température inférieure à 30°C.

Durée de conservation du solvant en poche polychlorure de vinyle : 36 mois à une température inférieure à 30°C.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver le vaccin dans l'azote liquide.

Conserver le vaccin reconstitué à une température inférieure à 25°C.

Conserver le solvant à une température inférieure à 30°C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Ampoule (verre) de 1000 doses de vaccin, réglette de 5 ampoules.

Ampoule (verre) de 2000 doses de vaccin, réglette de 4 ampoules.

Les réglettes sont conservées dans des canistars plongés dans des containers d'azote liquide.

Flacon (polypropylène) de 200 ml de solvant

Poche (polychlorure de vinyle) de 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1600 ml, 1800 ml, ou 2400 ml de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

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

EU/2/02/032/001-002

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

Date de première autorisation : 09/08/02

Date du dernier renouvellement : 06/07/2012

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, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

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 SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

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

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

Nom et adresse du 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

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 SUR LES 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 vétérinaire.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

AMPOULE 1000 and 2000 doses

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vaxxitek HVT+IBD

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

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

1000 doses

2000 doses

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC ou *in-ovo*.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DE LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

SOLVANT STÉRILE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SOLVANT STÉRILE

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 flacon de 200 ml

1 poche de 200 ml
1 poche de 400 ml
1 poche de 600 ml.
1 poche de 800 ml.
1 poche de 1000 ml.
1 poche de 1200 ml.
1 poche de 1400 ml.
1 poche de 1600 ml.
1 poche de 1800 ml.
1 poche de 2400 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Poulets

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice fournie avec le vaccin avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Utiliser immédiatement après préparation
Ne pas utiliser si le produit présente un aspect trouble.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température inférieure à 30°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

Lire la notice fournie avec le vaccin avant utilisation.

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

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

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

EU/2/02/032/001
EU/2/02/032/002

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

B. NOTICE

NOTICE
Vaxxitek HVT+IBD, suspension et solvant pour suspension injectable

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
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vaxxitek HVT+IBD suspension et solvant pour suspension injectable

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

Chaque dose de vaccin contient :

Principe actif:

Virus vivant recombiné vHVT013-69, au minimum 3,6 à 4,4 log₁₀ UFP*
Excipientq. s. p. 1 dose

Solvant :

Solvant.....q. s. p. 1 dose

*Unité Formant Plages

4. INDICATION(S)

Immunisation active des poussins :

- Pour prévenir la mortalité et réduire les signes cliniques et les lésions dus à la bursite infectieuse aviaire.
La protection débute à partir de 2 semaines après la vaccination, et persiste jusqu'à la 9^{ème} semaine d'âge.
- Pour réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions dus à la maladie de Marek.
La protection est présente dès 4 jours après la vaccination. Une seule vaccination permet de protéger les animaux pendant la période de risque.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en période de ponte ou en reproduction.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet 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 de 1 jour et œufs embryonnés âgés de 18 jours.

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

Voie sous-cutanée ou voie *in ovo*.

Pour l'administration *in ovo*, un appareil automatisé d'injection dans l'œuf peut être utilisé. L'innocuité et l'efficacité de l'administration de la dose par cet appareil doivent avoir été démontrées. Les instructions du fabricant doivent être suivies scrupuleusement.

Voie sous-cutanée : une injection unique de 0,2 ml par poussin à l'âge de 1 jour.

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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

- Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture des ampoules.
- Sortir du conteneur à azote liquide uniquement les ampoules qui seront utilisées immédiatement. Quand ce vaccin est mélangé avec un vaccin contre la maladie de Marek contenant soit la souche Rispens (CVI988) soit la souche RN1250, les deux doivent être dilués dans la même poche de solvant.
- Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation dans de l'eau maintenue à 25°C-30°C. Procéder rapidement à l'étape suivante.
- Ouvrir les ampoules dès la décongélation du glaçon. Maintenir les ampoules à bout de bras au moment de leur ouverture afin d'éviter tout risque de blessure en cas de cassure brutale d'une ampoule.
- Aspirer dans une seringue stérile de 5 ml le contenu d'une ampoule de vaccin, dès son ouverture.
- Transférer la suspension dans le solvant (Ne pas utiliser si le produit présente un aspect trouble).
- Aspirer 2 ml de solvant dans la seringue.
- Rincer l'ampoule avec ces 2 ml, puis transférer le liquide de rinçage dans le solvant. Renouveler cette opération 1 ou 2 fois.
- Renouveler les opérations décongélation, ouverture, transfert et rinçage pour le nombre approprié d'ampoules qui doivent être reconstituées dans le solvant : soit 1 ampoule de 1000 doses de vaccin par 200 ml de solvant (ou 1 ampoule de 2000 doses de vaccin par 400 ml de solvant) pour l'administration SC, soit 4 ampoules de 1000 doses de vaccin par 200 ml de solvant (ou 4 ampoules de 2000 doses de vaccin par 400 ml de solvant) pour l'administration *in ovo*.
- Le vaccin dilué ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce : il est alors prêt à l'emploi. Il doit être alors utilisé immédiatement (la totalité du vaccin dilué doit être utilisée en moins d'une heure). C'est pourquoi il ne faut préparer la suspension vaccinale qu'au fur et à mesure de son utilisation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver le vaccin dans l'azote liquide.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'ampoule.

Durée de conservation du vaccin reconstitué : maximum 2 heures à une température inférieure à 25°C.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Ne vacciner que les oiseaux en bonne santé.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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

Le vaccin étant vivant, la souche vaccinale est excrétée par les animaux vaccinés et peut se diffuser chez les dindes. Les essais d'innocuité et de retour à la virulence ont démontré que la souche est inoffensive chez les dindes. Toutefois, des mesures de précaution doivent être prises afin d'éviter tout contact direct ou indirect entre les poussins vaccinés et les dindes.

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

Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture des ampoules.

Maintenir les ampoules à bout de bras au moment de leur ouverture afin d'éviter tout risque de blessure en cas de cassure brutale d'une ampoule.

Ponte :

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Par voie sous-cutanée :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec les vaccins atténués de la gamme aviaire de Boehringer Ingelheim contre la maladie de Marek contenant soit la souche Rispons (CVI988) soit la souche RN1250. Les poussins exprimant des anticorps maternels contre la maladie de Marek, et vaccinés avec ces deux produits associés, peuvent présenter un retard du début de l'immunité contre la bursite infectieuse aviaire.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, non mélangé, le même jour que les vaccins atténués contre la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse de la gamme aviaire de Boehringer Ingelheim.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux 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.

Par voie *in-ovo* :

En l'absence d'études spécifiques, l'administration concomitante de ce vaccin avec d'autres produits vétérinaires n'est pas recommandée.

Utiliser du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant pour réaliser l'injection.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception de ceux mentionnés dans le paragraphe ci-dessus et du solvant fourni pour être utilisé avec ce produit.

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

Éliminer toute ampoule qui a été accidentellement décongelée. En aucun cas, les ampoules de vaccin ne doivent être recongelées. Ne pas réutiliser les containers entamés de vaccin dilué.

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

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

Vaccin vivant recombiné contre la bursite infectieuse aviaire et la maladie de Marek.

La souche vaccinale est un Herpesvirus de la dinde (HVT) recombinant, exprimant l'antigène protecteur (VP2) du virus de la bursite infectieuse aviaire (IBDV) souche Faragher 52/70.

Le vaccin induit une immunisation active et une réponse sérologique vis-à-vis de la bursite infectieuse aviaire et de la maladie de Marek chez le poussin.

- Ampoule (verre) de 1000 doses de vaccin, réglette de 5 ampoules.
- Ampoule (verre) de 2000 doses de vaccin, réglette de 4 ampoules.
Les réglettes sont conservées dans des canistars plongés dans des containers d'azote liquide.
- Flacon (polypropylène) de 200 ml de solvant.
- Poche (polychlorure de vinyle) de 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1600 ml, 1800 ml, ou 2400 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

NOTICE SOLVANT STÉRILE

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SOLVANT STÉRILE

3. 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.

4. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Poussins de 1 jour et œufs embryonnés âgés de 18 jours.

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

Lire la notice d'utilisation fournie avec le vaccin.

6. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Vaccins congelés :

- Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture des ampoules.
- Sortir du conteneur à azote liquide uniquement les ampoules qui seront utilisées immédiatement.
- Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation dans de l'eau maintenue à 25-30°C. Procéder rapidement à l'étape suivante.
- Ouvrir les ampoules dès la décongélation du glaçon. Maintenir les ampoules à bout de bras au moment de leur ouverture afin d'éviter tout risque de blessure en cas de cassure brutale d'une ampoule.
- Aspirer dans une seringue stérile de 5 ml le contenu d'une ampoule de vaccin, dès son ouverture.
- Transférer la suspension dans le solvant.

- Aspirer 2 ml de solvant dans la seringue.
- Rincer l'ampoule avec ces 2 ml, puis transférer le liquide de rinçage dans le solvant. Renouveler cette opération 1 ou 2 fois.
- Renouveler les opérations décongélation, ouverture, transfert et rinçage pour le nombre approprié d'ampoules qui doivent être reconstituées dans le solvant : soit 1 ampoule de 1000 doses de vaccin par 200 ml de solvant (ou 1 ampoule de 2000 doses de vaccin par 400 ml de solvant) pour l'administration SC, soit 4 ampoules de 1000 doses de vaccin par 200 ml de solvant (ou 4 ampoules de 2000 doses de vaccin par 400 ml de solvant) pour l'administration *in ovo*.
- Le vaccin dilué ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce : il est alors prêt à l'emploi. Il doit être alors utilisé immédiatement (la totalité du vaccin dilué doit être utilisée en moins d'une heure). C'est pourquoi il ne faut préparer la suspension vaccinale qu'au fur et à mesure de son utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

8. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver à une température inférieure à 30°C. Ne pas congeler.

9. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Utiliser immédiatement après préparation.

Ne pas utiliser si le produit présente un aspect trouble.

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

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

11. 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/>.

12. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Ce solvant peut être utilisé avec le produit suivant :
Vaxxitek HVT+IBD (EU/2/02/032/001-002)