

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PREVEXXION RN+HVT+IBD suspension à diluer et solvant pour suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 0,2 mL de vaccin reconstitué contient :

Substances actives :

Virus vivant recombinant de la maladie de Marek (MD) à cellules associées sérotype 1, souche RN1250 : 2,9 à 3,9 log₁₀ UFP*

Herpèsvirus vivant recombiné de la dinde (HVT) à cellules associées exprimant la protéine VP2 du virus de la bursite infectieuse aviaire (IBD), souche vHVT013-69 : 3,6 à 4,4 log₁₀ UFP*

*UFP (unités formant plaque).

Excipients:

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 et opalescente jaune à rose rougeâtre.

Solvant : solution limpide rouge-orange.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poulets.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des poussins d'un jour afin de:

- prévenir la mortalité et les signes cliniques et réduire les lésions causées par le virus de la maladie de Marek (incluant les virus de la maladie de Marek très virulent), et
- prévenir la mortalité et les signes cliniques et les lésions causées par le virus de la bursite infectieuse aviaire (aussi connu comme la maladie de Gumboro).

Début de l'immunité : Maladie de Marek : 5 jours après la vaccination.
Bursite infectieuse aviaire : 14 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité : Maladie de Marek : une seule vaccination permet de protéger les animaux pendant toute la période à risque.
Bursite infectieuse aviaire : 10 semaines après la vaccination.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les poussins présentant des anticorps maternels contre la maladie de Marek, et vaccinés avec ce médicament vétérinaire, peuvent présenter un retard du début de l'immunité contre la bursite infectieuse aviaire.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

S'agissant d'un vaccin vivant, les deux souches vaccinales peuvent être excrétées par les oiseaux vaccinés. La souche vaccinale RN1250 ne s'est pas propagée dans des conditions expérimentales. La souche vaccinale vHVT013-69 peut se propager aux poulets non vaccinés et aux dindes. Des mesures vétérinaires et de gestion appropriées doivent être prises afin d'éviter la transmission des souches vaccinales aux poulets non vaccinés, aux dindes et à d'autres espèces sensibles.

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

Un équipement de protection consistant en des gants, des lunettes et des bottes doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire, avant de l'extraire de l'azote liquide, ainsi que pendant la décongélation et l'ouverture de l'ampoule. Les ampoules de verre congelées peuvent exploser lorsqu'elles sont soumises à des changements brusques de température. Stocker et utiliser l'azote liquide uniquement dans un endroit sec et bien ventilé. L'inhalation de vapeur d'azote liquide est dangereuse.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

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

Ce médicament vétérinaire est destiné aux poussins d'un jour, l'innocuité du médicament vétérinaire n'a donc pas été établie en 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 sous-cutanée.

Préparation de la suspension vaccinale:

- Porter des gants, des lunettes et des bottes de protection lors de la décongélation et de l'ouverture des ampoules. La manipulation de l'azote liquide doit se faire dans un lieu aéré.
- La préparation du vaccin doit être anticipée avant de sortir les ampoules du conteneur d'azote liquide. Calculer la quantité exacte d'ampoules de vaccin et de solvant nécessaires conformément au tableau fourni à titre d'exemple ci-dessous :

| Poche de solvant | Nombre d'ampoule de vaccin |
|------------------------------|--|
| 1 poche de 200 mL de solvant | 1 ampoule contenant 1000 doses |
| 1 poche de 400 mL de solvant | 2 ampoules contenant 1000 doses ou 1 ampoule contenant 2000 doses |
| 1 poche de 800 mL de solvant | 4 ampoules contenant 1000 doses ou 2 ampoules contenant 2000 doses ou 1 ampoule contenant 4000 doses |

- Sortir uniquement du conteneur d'azote liquide les ampoules qui seront utilisées immédiatement.
- Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation douce dans de l'eau à 25°C-30°C. L'étape de décongélation ne doit pas dépasser 90 secondes. Procéder immédiatement à l'étape suivante.
- Dès qu'elles sont décongelées, essuyer les ampoules avec une serviette en papier propre, et puis les ouvrir en les maintenant à bout de bras (afin d'éviter tout risque de blessure si l'ampoule se casse).
- Choisir une seringue stérile de taille appropriée, pour retirer le vaccin de toutes les ampoules décongelées et la sertir avec une aiguille de 18 Gauge ou plus.
- Déchirer le suremballage de la poche de solvant, puis insérer délicatement l'aiguille de la seringue dans le septum de la tubulure reliant la poche et prélever 2 mL de solvant.
- Puis aspirer tout le contenu de toutes les ampoules décongelées dans la seringue. Pour cela, aspirer lentement le contenu de chaque ampoule en inclinant délicatement l'ampoule en avant et en insérant l'aiguille vers le fond de l'ampoule, avec le bord biseauté orienté vers le bas. Continuer jusqu'à ce que tout le vaccin soit aspiré hors de l'ampoule.
- Transférer le contenu de la seringue dans la poche de solvant (ne pas utiliser le solvant s'il est trouble).
- Mélanger délicatement le vaccin dans la poche de solvant en le tournant et retournant.
- Il est important de rincer le corps et la tête des ampoules. Pour ce faire, aspirer un petit volume du solvant contenant le vaccin dans la seringue. Puis lentement remplir le corps et la tête avec ce dernier. Retirer le contenu du corps et de la tête des ampoules, et le réinjecter dans la poche de solvant.
- Répéter une fois cette opération de rinçage.
- Répéter les étapes de décongélation, ouverture, transfert et rinçage pour toutes les ampoules à diluer dans la poche de solvant.
- Le vaccin est prêt à être utilisé et doit être mélangé par agitation douce et utilisé immédiatement. Au cours de la vaccination, mélanger fréquemment la poche avec délicatesse afin de s'assurer que le vaccin reste mélangé de manière homogène.
- Le vaccin est une suspension injectable limpide et de couleur rouge-orange qui doit être utilisée dans les deux heures. Ne jamais recongeler quelles que soient les circonstances. Ne pas réutiliser les contenants de vaccin une fois ouverts.

Posologie:

Une injection unique de 0,2 mL par poussin à l'âge d'un jour.

Méthode d'administration:

Le vaccin doit être administré par voie sous-cutanée dans le cou.

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

Un effet transitoire et limité sur la croissance a été observé lors d'administration de 10 fois la dose maximale à des poulets Leghorn blanc exempts d'organisme pathogène spécifique.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Produits immunologiques pour les aviaires, vaccins à virus vivant.
Code ATCvet : QI01AD15

Ce vaccin contient les virus recombinants RN1250 et vHVT013-69 dans des cellules embryonnées de poulet.

Le virus RN1250 est un virus de la maladie de Marek conçu composé de trois souches de sérotype 1. Son génome contient également de longues répétitions terminales du virus de la réticuloendothéliose.

Le virus vHVT013-69 est un virus HVT recombinant exprimant l'antigène protecteur (VP2) de la souche Faragher 52/70 du virus de la bursite infectieuse aviaire.

Le vaccin induit une immunité active et une réponse sérologique contre la maladie de Marek et la bursite infectieuse aviaire chez le poulet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Suspension à diluer :

Diméthylsulfoxyde Milieu 199 modifié avec des sels de Earle

Bicarbonate de sodium

Acide chlorhydrique

Eau pour préparations injectables

Solvant :

Saccharose

Hydrolysate de caséine

Phénolsulphonphthaléine (phénol rouge)

Phosphate dipotassique

Phosphate monopotassique

Hydroxyde de sodium ou Acide chlorhydrique

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant 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 : 3 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures à une température inférieure à 25°C.

6.4 Précautions particulières de conservation

Suspension à diluer :

À conserver et transporter congelée dans l'azote liquide.

Vérifier régulièrement le niveau d'azote liquide des conteneurs et re-remplir si nécessaire.

Éliminer toute ampoule qui aurait été accidentellement décongelée.

Solvant :

À conserver en dessous de 30°C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Suspension à diluer :

- Ampoule en verre de type I de 1000 doses de vaccin, réglette de 5 ampoules.
- Ampoule en verre de type I de 2000 doses de vaccin, réglette de 5 ampoules.
- Ampoule en verre de type I de 4000 doses de vaccin, réglette de 4 ampoules.

Les réglettes sont conservées en premier dans des canisters, et les canisters sont ensuite conservés dans des containers d'azote liquide

Solvant :

- Poche (polychlorure de vinyle) de 200 mL, 400 mL, 600 mL, 800 mL, 1000 mL, 1200 mL, 1600 mL, 1800 mL ou 2400 mL de sresolvant.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

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

EU/2/20/255/001-003

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/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT 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)**

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

Nom et adresse du fabricant 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 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 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
PRIMAIRE**

AMPOULE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PREVEXXION RN+HVT+IBD

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

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

1000
2000
4000



4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »



MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

SOLVANT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solvant pour vaccins aviaires à cellules associées

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

200 mL
400 mL
600 mL
800 mL
1000 mL
1200 mL
1600 mL
1800 mL
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

Temps d'attente : Zéro jour

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après reconstitution, à utiliser dans les 2 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Protéger de la lumière.

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

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/2/20/255/001

EU/2/20/255/002

EU/2/20/255/003

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

PREVEXXION RN+HVT+IBD suspension à diluer 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

PREVEXXION RN+HVT+IBD suspension à diluer et solvant pour suspension injectable

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

Une dose de 0,2 mL de vaccin reconstitué contient :

Substances actives :

Virus vivant recombinant de la maladie de Marek (MD) à cellules associées sérotype 1, souche RN1250 : 2,9 à 3,9 log₁₀ UFP*

Herpèsvirus vivant recombiné de la dinde (HVT) à cellules associées exprimant la protéine VP2 du virus de la bursite infectieuse aviaire (IBD), souche vHVT013-69 : 3,6 à 4,4 log₁₀ UFP*

*UFP (unités formant plaque).

Suspension à diluer et solvant pour suspension injectable

Suspension à diluer: suspension homogène et opalescente jaune à rose rougeâtre.

Solvant : solution limpide rouge-orange.

4. INDICATION(S)

Immunsation active des poussins d'un jour afin de :

- prévenir la mortalité et les signes cliniques et réduire les lésions causées par le virus de la maladie de Marek (incluant les virus de la maladie de Marek très virulent), et
- prévenir la mortalité et les signes cliniques et les lésions causées par le virus de la bursite infectieuse aviaire (aussi connu comme la maladie de Gumboro).

Début de l'immunité : Maladie de Marek : 5 jours après la vaccination.
Bursite infectieuse aviaire : 14 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité : Maladie de Marek : une seule vaccination permet de protéger les animaux pendant toute la période à risque.
Bursite infectieuse aviaire : 10 semaines après la vaccination.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun.

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)

Poulets.

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

Une injection unique de 0,2 mL par poussin âgés d'un jour.
Le vaccin doit être administré par voie sous-cutanée dans le cou.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Préparation de la suspension vaccinale:

- Porter des gants, des lunettes et des bottes de protection lors de la décongélation et de l'ouverture des ampoules. La manipulation de l'azote liquide doit se faire dans un lieu aéré.
- La préparation du vaccin doit être anticipée avant de sortir les ampoules du conteneur d'azote liquide. Calculer la quantité exacte d'ampoules de vaccin et de solvant nécessaires conformément au tableau fourni à titre d'exemple ci-dessous :

| Poche de solvant | Nombre d'ampoule de vaccin |
|------------------------------|--|
| 1 poche de 200 mL de solvant | 1 ampoule contenant 1000 doses |
| 1 poche de 400 mL de solvant | 2 ampoules contenant 1000 doses ou 1 ampoule contenant 2000 doses |
| 1 poche de 800 mL de solvant | 4 ampoules contenant 1000 doses ou 2 ampoules contenant 2000 doses ou 1 ampoule contenant 4000 doses |

- Sortir uniquement du conteneur d'azote liquide les ampoules qui seront utilisées immédiatement.
- Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation douce dans de l'eau à 25°C-30°C. L'étape de décongélation ne doit pas dépasser 90 secondes. Procéder immédiatement à l'étape suivante.
- Dès qu'elles sont décongelées, essuyer les ampoules avec une serviette en papier propre, et puis les ouvrir en les maintenant à bout de bras (afin d'éviter tout risque de blessure si l'ampoule se casse).
- Choisir une seringue stérile de taille appropriée, pour retirer le vaccin de toutes les ampoules décongelées et la sertir avec une aiguille de 18 Gauge ou plus.

- Déchirer le suremballage de la poche de solvant, puis insérer délicatement l'aiguille de la seringue dans le septum de la tubulure reliant la poche et prélever 2 mL de solvant.
- Puis aspirer tout le contenu de toutes les ampoules décongelées dans la seringue. Pour cela, aspirer lentement le contenu de chaque ampoule en inclinant délicatement l'ampoule en avant et en insérant l'aiguille vers le fond de l'ampoule, avec le bord biseauté orienté vers le bas. Continuer jusqu'à ce que tout le vaccin soit aspiré hors de l'ampoule.
- Transférer le contenu de la seringue dans la poche de solvant (ne pas utiliser le solvant s'il est trouble).
- Mélanger délicatement le vaccin dans la poche de solvant en le tournant et retournant.
- Il est important de rincer le corps et la tête des ampoules. Pour ce faire, aspirer un petit volume du solvant contenant le vaccin dans la seringue. Puis lentement remplir le corps et la tête avec ce dernier. Retirer le contenu du corps et de la tête des ampoules, et le réinjecter dans la poche de solvant.
- Répéter une fois cette opération de rinçage.
- Répéter les étapes de décongélation, ouverture, transfert et rinçage pour toutes les ampoules à diluer dans la poche de solvant.
- Le vaccin est prêt à être utilisé et doit être mélangé par agitation douce et être utilisé immédiatement. Au cours de la vaccination, mélanger fréquemment la poche avec délicatesse afin de s'assurer que le vaccin reste mélangé de manière homogène.
- Le vaccin est une suspension injectable limpide et de couleur rouge-orange qui doit être utilisée dans les deux heures. Ne jamais recongeler quelles que soient les circonstances. Ne pas réutiliser les contenants de vaccin une fois ouverts.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

La suspension à diluer doit être conservée et transportée congelée dans l'azote liquide.

Vérifier régulièrement le niveau d'azote liquide des conteneurs et re-remplir si nécessaire.

Le solvant doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures à une température inférieure à 25°C.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les poussins présentant des anticorps maternels contre la maladie de Marek, et vaccinés avec ce médicament vétérinaire, peuvent présenter un retard du début de l'immunité contre la bursite infectieuse aviaire.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

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

S'agissant d'un vaccin vivant, les deux souches vaccinales peuvent être excrétées par les oiseaux vaccinés. La souche vaccinale RN1250 ne s'est pas propagée dans des conditions expérimentales. La souche vaccinale vHVT013-69 peut se propager aux poulets non vaccinés et aux dindes. Des mesures

vétérinaires et d'élevage appropriées doivent être prises pour éviter la propagation des souches vaccinales aux poulets non vaccinés, aux dindes et à d'autres espèces sensibles.

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

Un équipement de protection consistant en des gants, des lunettes et des chaussures de sécurité doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire, avant de l'extraire de l'azote liquide, ainsi que pendant la décongélation et l'ouverture de l'ampoule. Les ampoules de verre congelées peuvent exploser lorsqu'elles sont soumises à des 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.

Ponte :

Ce médicament vétérinaire est destiné au poussin d'un jour, l'innocuité du médicament vétérinaire n'a donc pas été établie en 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):

Un effet transitoire et limité sur la croissance a été observé lors d'administration de 10 fois la dose maximale à des poulets Leghorn blanc exempts d'organisme pathogène spécifique.

Incompatibilités :

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

Éliminer toute ampoule qui aurait été accidentellement décongelée. Ne jamais recongeler quelles que soient les circonstances. Ne pas réutiliser les contenants de vaccin une fois ouverts.

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

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

Ce vaccin contient les virus recombinants RN1250 et vHVT013-69 dans des cellules embryonnées de poulet.

Le virus RN1250 est un virus de la maladie de Marek conçu composé de trois souches de sérotype 1. Son génome contient également de longues répétitions terminales du virus de la réticuloendothéliose. Le virus vHVT013-69 est un virus HVT recombinant exprimant l'antigène protecteur (VP2) de la souche Faragher 52/70 du virus de la bursite infectieuse aviaire.

Le vaccin induit une immunité active et une réponse sérologique contre la maladie de Marek et la bursite infectieuse aviaire chez le poulet.

Présentations :

Suspension à diluer :

- Ampoule en verre de type I de 1000 doses de vaccin, réglette de 5 ampoules.
- Ampoule en verre de type I de 2000 doses de vaccin, réglette de 5 ampoules.
- Ampoule en verre de type I de 4000 doses de vaccin, réglette de 4 ampoules.

Les réglettes sont conservées en premier dans des canisters, et les canisters sont ensuite conservés dans des containers d'azote liquide.

Solvant :

- Poche (polychlorure de vinyle) de 200 mL, 400 mL, 600 mL, 800 mL, 1000 mL, 1200 mL, 1600 mL, 1800 mL ou 2400 mL de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.