(PIÈCE 2)

DocuSign Envelope ID: 73C363B2-C213-487B-AE7E-5A68CFAAF529

ANNEXE

INFORMATIONS DISPONIBLES

Dénomination du médicament vétérinaire

Vaccin SRV H5, suspension congelée et diluant pour injection.

Composition qualitative et quantitative

Chaque dose de 0,2 mL contient :

Substance active :

ARN auto-amplifiant, codant l'hémagglutinine virale du virus de l'influenza aviaire H5N8 : entre 0,8 µg et 1,2 µg

Excipients, pour 20 µl :

Oxyde de fer enrobé d'acide oléique	max. 2,0 µg
Lipide cationique 1,2-dioléoyl-3-triméthylammonium propane chlorure	max. 300 µg
Squalène	max. 375 µg

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique « Liste des excipients ».

Forme pharmaceutique

Suspension congelée et diluant pour injection.

Informations cliniques

Espèces cibles

Canard mulard.

Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des canards mulards à partir de l'âge de 5 jours d'âge, afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale dus à l'influenza aviaire causée par les souches H5N8 du clade 2.3.4.4b.

Début de l'immunité : 2 semaines après la deuxième injection.

Durée de l'immunité : 9 semaines après la deuxième injection.

Contre-indications

Aucune.

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient des huiles et des nanoparticules ferriques. L'(auto)-injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient des huiles et des nanoparticules ferriques. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients, doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Autres précautions

Aucune.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet reporté.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- Très fréquent (plus d'1 animal sur 10 présentant des effets indésirables au cours d'un traitement)
- Fréquent (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 100 animaux)
- Peu fréquent (plus d'un mais moins de 10 animaux sur 1000 animaux)
- Rare (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 10000 animaux)
- Très rare (moins de 1 animal sur 10000 animaux, y compris des signalements isolés)

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la ponte.

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.

Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire

Le vaccin doit être administré deux fois à 3 ou 4 semaines d'intervalle, à partir de 5 jours d'âge.

Le volume d'injection est de 0,2 mL.

Le vaccin est administré par voie intramusculaire dans le muscle de la cuisse.

Dilutions recommandées pour l'administration :

Présentations du vaccin	Volume du Diluant	Volume d'une dose
4 flacons de 5 mL de 250 doses ou 1 flacon de 20 mL de 1000 doses	180 mL	0,2 mL

Préparation de la suspension vaccinale pour l'injection :

Le vaccin doit être conservé congelé, jusqu'à la préparation de la suspension à administrer.

Un (20 mL) ou quatre (5 mL) flacons de vaccin congelé sont sortis du congélateur ou de la glacière et mis dans de l'eau tiède pour décongeler. La décongélation doit être terminée en 5 à 7 minutes.

Une fois le vaccin décongelé :

- À l'aide d'une seringue stérile munie d'une aiguille, prélever le contenu des cinq flacons de vaccin et injecter le contenu dans le flacon de diluant. Agiter doucement le flacon de diluant pendant quelques secondes.
- À l'aide de la seringue, prélever 2 à 3 mL de la suspension dans le flacon de diluant, pour les remettre dans chacun des flacons de vaccin et les agiter pendant quelques secondes ; retransférer la suspension dans le flacon de diluant.

Le vaccin doit être maintenu pendant la vaccination à une température comprise entre 8 et 15°C à l'aide d'un isolant entourant le flacon de vaccin.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé suite à une administration de 10 fois la dose.

Temps d'attente

Zéro jour.

DocuSign Envelope ID: 73C363B2-C213-487B-AE7E-5A68CFAAF529

Propriétés immunologiques

Code ATCvet: QI01BX

Le vaccin H5-SRV contient de l'ARN auto-amplifiant à nucléosides modifiés, formulé dans un support lipidique, qui permet son entrée dans les cellules hôtes. Ceci permet une amplification de l'ARN qui produira de l'ARNm pour l'expression directe et transitoire de l'antigène hémagglutinine H5 de la grippe aviaire.

Le vaccin induit une immunité active contre l'influenza aviaire H5N8, clade 2.3.4.4b.

La vaccination n'induit pas la production d'anticorps contre la neuraminidase ; par conséquent, une stratégie DIVA (Differentiation of Infected from Vaccinated Animals) peut être mise en place.

Liste des excipients

Monostéarate de sorbitane
Polysorbate 80
Acide citrique monohydraté
NaOH
Saccharose
Citrate de sodium
Eau pour préparations injectables

Incompatibilités majeures

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

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 16 mois à une température ≤ - 60°C.

Durée de conservation du diluant tel que conditionné pour la vente : 16 mois à une température comprise entre 2 et 25°C.

Durée de conservation après reconstitution selon les instructions : à utiliser immédiatement, à une température comprise entre 8 et 15°C.

Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas -60°C.

Nature et composition du conditionnement primaire

Suspension de vaccin : Flacons et bouchons en polypropylène contenant 250 ou 1000 doses de vaccin.

Diluant : Flacon et bouchons en polypropylène contenant 180 mL (pour 1000 doses) de diluant.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

DocuSign Envelope ID: 73C363B2-C213-487B-AE7E-5A68CFAAF529

Nom et adresse de l'importateur / Titulaire de l'ATU

CEVA SANTE ANIMALE
10, AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

Présentation(s) disponible(s)

Suspension de vaccin :
Flacon de 250 doses
Flacon de 1000 doses

Diluant :
Flacon contenant 180 mL (pour 1000 doses).

Numéro de lot

Date de péremption

Mentions réglementaires

A USAGE VETERINAIRE.
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION **N° 90053**

DocuSign Envelope ID: 70358F31-3E47-4EC8-A17D-1B91F402D22A

ANNEXE

INFORMATIONS DISPONIBLES

Dénomination du médicament vétérinaire

CEVA RESPONS AI H5

Composition qualitative et quantitative

Chaque dose de 0,2 mL contient :

Substance active :

ARN auto-amplifiant, codant l'hémagglutinine virale du virus de l'influenza aviaire H5N8 : entre 0,8 µg et 1,2 µg

Excipients, pour 20 µl :

Oxyde de fer enrobé d'acide oléique	max. 2,0 µg
Lipide cationique 1,2-dioléoyl-3-triméthylammonium propane chlorure	max. 300 µg
Squalène	max. 375 µg

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique « Liste des excipients ».

Forme pharmaceutique

Suspension congelée et diluant pour injection.

Informations cliniques

Espèces cibles

Canard mulard.

Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des canards mulards à partir de l'âge de 5 jours d'âge, afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale dus à l'influenza aviaire causée par les souches H5N8 du clade 2.3.4.4b.

Début de l'immunité : 2 semaines après la deuxième injection.

Durée de l'immunité : 9 semaines après la deuxième injection.

Contre-indications

Aucune.

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient des huiles et des nanoparticules ferriques. L'(auto)-injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient des huiles et des nanoparticules ferriques. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients, doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Autres précautions

Aucune.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet reporté.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- Très fréquent (plus d'1 animal sur 10 présentant des effets indésirables au cours d'un traitement)
- Fréquent (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 100 animaux)
- Peu fréquent (plus d'un mais moins de 10 animaux sur 1000 animaux)
- Rare (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 10000 animaux)
- Très rare (moins de 1 animal sur 10000 animaux, y compris des signalements isolés)

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

DocuSign Envelope ID: 70358F31-3E47-4EC8-A17D-1B91F402D22A

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la ponte.

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.

Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire

Le vaccin doit être administré deux fois à 3 ou 4 semaines d'intervalle, à partir de 5 jours d'âge.

Le volume d'injection est de 0,2 mL.

Le vaccin est administré par voie intramusculaire dans le muscle de la cuisse.

Dilutions recommandées pour l'administration :

Présentations du vaccin	Volume du Diluant	Volume d'une dose
4 flacons de 5 mL de 250 doses ou 1 flacon de 20 mL de 1000 doses	180 mL	0,2 mL

Préparation de la suspension vaccinale pour l'injection :

Le vaccin doit être conservé congelé, jusqu'à la préparation de la suspension à administrer.

Un (20 mL) ou quatre (5 mL) flacons de vaccin congelé sont sortis du congélateur ou de la glacière et mis dans de l'eau tiède pour décongeler. La décongélation doit être terminée en 5 à 7 minutes.

Une fois le vaccin décongelé :

- À l'aide d'une seringue stérile munie d'une aiguille, prélever le contenu des cinq flacons de vaccin et injecter le contenu dans le flacon de diluant. Agiter doucement le flacon de diluant pendant quelques secondes.
- À l'aide de la seringue, prélever 2 à 3 mL de la suspension dans le flacon de diluant, pour les remettre dans chacun des flacons de vaccin et les agiter pendant quelques secondes ; retransférer la suspension dans le flacon de diluant.

Le vaccin doit être maintenu pendant la vaccination à une température comprise entre 8 et 15°C à l'aide d'un isolant entourant le flacon de vaccin.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé suite à une administration de 10 fois la dose.

Temps d'attente

Zéro jour.

Propriétés immunologiques

Code ATCvet: QI01BX

Le vaccin H5-SRV contient de l'ARN auto-amplifiant à nucléosides modifiés, formulé dans un support lipidique, qui permet son entrée dans les cellules hôtes. Ceci permet une amplification de l'ARN qui produira de l'ARNm pour l'expression directe et transitoire de l'antigène hémagglutinine H5 de la grippe aviaire.

Le vaccin induit une immunité active contre l'influenza aviaire H5N8, clade 2.3.4.4b.

La vaccination n'induit pas la production d'anticorps contre la neuraminidase ; par conséquent, une stratégie DIVA (Differentiation of Infected from Vaccinated Animals) peut être mise en place.

Des essais d'efficacité ont été aussi conduits sur des canards mulards vaccinés à un jour et 4 semaines d'âge, avec des résultats satisfaisants.

Liste des excipients

Monostéarate de sorbitane
Polysorbate 80
Acide citrique monohydraté
NaOH
Saccharose
Citrate de sodium
Eau pour préparations injectables

Incompatibilités majeures

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

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 16 mois à une température ≤ - 60°C.

Durée de conservation du diluant tel que conditionné pour la vente : 16 mois à une température comprise entre 2 et 25°C.

Durée de conservation après reconstitution selon les instructions : à utiliser immédiatement, à une température comprise entre 8 et 15°C.

Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas -60°C.

Nature et composition du conditionnement primaire

Suspension de vaccin : Flacons et bouchons en polypropylène contenant 250 ou 1000 doses de vaccin.

Diluant : Flacon et bouchons en polypropylène contenant 180 mL (pour 1000 doses) de diluant.

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

DocuSign Envelope ID: 70358F31-3E47-4EC8-A17D-1B91F402D22A

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Nom et adresse de l'importateur / Titulaire de l'ATU

CEVA SANTE ANIMALE
10, AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

Présentation(s) disponible(s)

Suspension de vaccin :
Flacon de 250 doses
Flacon de 1000 doses

Diluant :
Flacon contenant 180 mL (pour 1000 doses).

Numéro de lot

Date de péremption

Mentions réglementaires

A USAGE VETERINAIRE.
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION **N° 90053**

DocuSign Envelope ID: 172B539D-A6FF-4F3B-878E-2E6453828D36

ANNEXE

INFORMATIONS DISPONIBLES

Dénomination du médicament vétérinaire

CEVA RESPONS AI H5

Composition qualitative et quantitative

Chaque dose de 0,2 mL contient :

Substance active :

ARN auto-amplifiant, codant l'hémagglutinine virale du virus de l'influenza aviaire H5N8 : entre 0,8 µg et 1,2 µg

Excipients, pour 20 µL :

Oxyde de fer enrobé d'acide oléique	max. 2,0 µg
Lipide cationique 1,2-dioléoyl-3-triméthylammonium propane chlorure	max. 300 µg
Squalène	max. 375 µg

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique « Liste des excipients ».

Forme pharmaceutique

Suspension congelée et diluant pour injection.

Informations cliniques

Espèces cibles

Poule et Canard mulard.

Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des canards mulards à partir de 1 jour d'âge, afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale dus à l'influenza aviaire causée par les souches H5N8 du clade 2.3.4.4b.
Début de l'immunité : 2 semaines après la deuxième injection.
Durée de l'immunité : 9 semaines après la deuxième injection.

Pour l'immunisation active des poules à partir d'1 jour d'âge, afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale dus à l'influenza aviaire causée par les souches H5N8 du clade 2.3.4.4b.
Début de l'immunité : 2 semaines après la deuxième injection.
Durée de l'immunité : non établie.

Contre-indications

Aucune.

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

DocuSign Envelope ID: 172B539D-A6FF-4F3B-878E-2E6453828D36

Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient des huiles et des nanoparticules ferriques. L'(auto)-injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient des huiles et des nanoparticules ferriques. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients, doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

Aucune.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet reporté.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- Très fréquent (plus d'1 animal sur 10 présentant des effets indésirables au cours d'un traitement)
- Fréquent (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 100 animaux)
- Peu fréquent (plus d'un mais moins de 10 animaux sur 1000 animaux)
- Rare (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 10000 animaux)
- Très rare (moins de 1 animal sur 10000 animaux, y compris des signalements isolés)

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la ponte.

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.

Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire

- Pour le Canard mulard et l'espèce Poule :

Le vaccin doit être administré deux fois à 3 ou 4 semaines d'intervalle, à partir de 1 jour d'âge.

Le volume d'injection est de 0,2 mL/injection.

Le vaccin est administré par voie intramusculaire dans le muscle de la cuisse.

Dilutions recommandées pour l'administration :

Présentations du vaccin	Volume du Diluant	Volume d'une dose
4 flacons de 5 mL de 250 doses ou 1 flacon de 20 mL de 1000 doses	180 mL	0,2 mL

Préparation de la suspension vaccinale pour l'injection :

Le vaccin doit être conservé congelé, jusqu'à la préparation de la suspension à administrer.

Un (20 mL) ou quatre (5 mL) flacons de vaccin congelé sont sortis du congélateur ou de la glacière et mis dans de l'eau tiède pour décongeler. La décongélation doit être terminée en 5 à 7 minutes.

Une fois le vaccin décongelé :

- À l'aide d'une seringue stérile munie d'une aiguille, prélever le contenu des quatre flacons de vaccin et injecter le contenu dans le flacon de diluant. Agiter doucement le flacon de diluant pendant quelques secondes.
- À l'aide de la seringue, prélever 2 à 3 mL de la suspension dans le flacon de diluant, pour les remettre dans chacun des flacons de vaccin et les agiter pendant quelques secondes ; retransférer la suspension dans le flacon de diluant.

Le vaccin doit être maintenu pendant la vaccination à une température comprise entre 8 et 15°C à l'aide d'un isolant entourant le flacon de vaccin.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé suite à une administration de 10 fois la dose.

Temps d'attente

Zéro jour.

DocuSign Envelope ID: 172B539D-A6FF-4F3B-878E-2E6453828D36

Propriétés immunologiques

Code ATCvet: QI01BX

Le vaccin H5-SRV contient de l'ARN auto-amplifiant à nucléosides modifiés, formulé dans un support lipidique, qui permet son entrée dans les cellules hôtes. Ceci permet une amplification de l'ARN qui produira de l'ARNm pour l'expression directe et transitoire de l'antigène hémagglutinine H5 de la grippe aviaire.

Le vaccin induit une immunité active contre l'influenza aviaire H5N8, clade 2.3.4.4b.

La vaccination n'induit pas la production d'anticorps contre la neuraminidase ; par conséquent, une stratégie DIVA (Differentiation of Infected from Vaccinated Animals) peut être mise en place.

Liste des excipients

Monostéarate de sorbitane
Polysorbate 80
Acide citrique monohydraté
NaOH
Saccharose
Citrate de sodium
Eau pour préparations injectables

Incompatibilités majeures

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

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 16 mois à une température ≤ - 60°C.

Durée de conservation du diluant tel que conditionné pour la vente : 16 mois à une température comprise entre 2 et 25°C.

Durée de conservation après reconstitution selon les instructions : à utiliser immédiatement, à une température comprise entre 8 et 15°C.

Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas -60°C.

Nature et composition du conditionnement primaire

Suspension de vaccin : Flacons et bouchons en polypropylène contenant 250 ou 1000 doses de vaccin.

Diluant : Flacon et bouchons en polypropylène contenant 180 mL (pour 1000 doses) de diluant.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

DocuSign Envelope ID: 172B539D-A6FF-4F3B-878E-2E6453828D36

Nom et adresse du titulaire de l'ATU

CEVA SANTE ANIMALE
10, AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

Présentation(s) disponible(s)

Suspension de vaccin :
Flacon de 250 doses
Flacon de 1000 doses

Diluant :
Flacon contenant 180 mL (pour 1000 doses).

Mentions réglementaires

A USAGE VETERINAIRE.
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION **N° 90053**

DocuSign Envelope ID: 8B188558-1C4F-43EB-94F4-2139E1051AC7

ANNEXE

INFORMATIONS DISPONIBLES

Dénomination du médicament vétérinaire

CEVA RESPONS AI H5, suspension congelée et diluant pour injection.

Composition qualitative et quantitative

Chaque dose de 0,2 mL contient :

Substance active :

ARN auto-amplifiant, codant l'hémagglutinine virale du virus de l'influenza aviaire H5 ≥ 1 UR*

* : Unité Relative (test sérologique) par comparaison avec un vaccin de référence

Excipients, pour 20 µl :

Oxyde de fer enrobé d'acide oléique	max. 2,0 µg
Lipide cationique 1,2-dioléoyl-3-triméthylammonium propane chlorure	max. 300 µg
Squalène	max. 375 µg

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique « Liste des excipients ».

Forme pharmaceutique

Suspension congelée et diluant pour injection.

Informations cliniques

Espèces cibles

Poule et Canard mulard.

Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des canards mulards à partir de 1 jour d'âge, afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale dus à l'influenza aviaire causée par les souches H5 du clade 2.3.4.4b.

Début de l'immunité : 2 semaines après la deuxième injection.

Durée de l'immunité : 9 semaines après la deuxième injection.

Pour l'immunisation active des poules à partir d'un jour d'âge, afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale dus à l'influenza aviaire causée par les souches H5 du clade 2.3.4.4b.

Début de l'immunité : 2 semaines après la deuxième injection.

Durée de l'immunité : non établie.

Contre-indications

Aucune.

DocuSign Envelope ID: 8B188558-1C4F-43EB-94F4-2139E1051AC7

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient des huiles et des nanoparticules ferriques. L'(auto)-injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient des huiles et des nanoparticules ferriques. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients, doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Autres précautions

Aucune.

Effets indésirables

Aucun effet reporté.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- Très fréquent (plus d'1 animal sur 10 présentant des effets indésirables au cours d'un traitement)
- Fréquent (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 100 animaux)
- Peu fréquent (plus d'un mais moins de 10 animaux sur 1000 animaux)
- Rare (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 10000 animaux)
- Très rare (moins de 1 animal sur 10000 animaux, y compris des signalements isolés)

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale

DocuSign Envelope ID: 8B188558-1C4F-43EB-94F4-2139E1051AC7

compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la ponte.

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.

Posologie et voie d'administration

- Pour le Canard mulard et l'espèce Poule :

Le vaccin doit être administré deux fois à 3 ou 4 semaines d'intervalle, à partir de 1 jour d'âge.

Le volume d'injection est de 0,2 mL/injection.

Le vaccin est administré par voie intramusculaire dans le muscle de la cuisse.

Dilutions recommandées pour l'administration :

Présentations du vaccin	Volume du Diluant	Volume d'une dose
4 flacons de 5 mL de 250 doses ou 1 flacon de 20 mL de 1000 doses	180 mL	0,2 mL

Préparation de la suspension vaccinale pour l'injection :

Dans le cas où le vaccin est congelé jusqu'au moment de la préparation de la suspension vaccinale à administrer (voir plus bas, le paragraphe sur les conditions de conservation) :

Un (20 mL) ou quatre (5 mL) flacons de vaccin congelé sont sortis du congélateur ou de la glacière et mis dans de l'eau tiède pour décongeler. La décongélation doit être terminée en 5 à 7 minutes.

Quand le vaccin est prêt à être dilué :

- À l'aide d'une seringue stérile munie d'une aiguille, prélever le contenu du ou des quatre flacons de vaccin et injecter le contenu dans le flacon de diluant. Agiter doucement le flacon de diluant pendant quelques secondes.

- À l'aide de la seringue, prélever 5 à 7 mL (présentation de 20 mL) ou 4 fois 2 à 3 mL (présentation de 4 fois 5 mL) du mélange ainsi constitué dans le flacon de diluant, pour les remettre dans chacun des flacons de vaccin ; agiter pendant quelques secondes. Retransférer la suspension dans le flacon de diluant.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé suite à une administration de 10 fois la dose.

Temps d'attente

Zéro jour.

DocuSign Envelope ID: 8B188558-1C4F-43EB-94F4-2139E1051AC7

Propriétés immunologiques

Code ATCvet: QI01BX

Le vaccin contient de l'ARN auto-amplifiant à nucléosides modifiés, formulé dans un support lipidique, qui permet son entrée dans les cellules hôtes. Ceci permet une amplification de l'ARN qui produira de l'ARNm pour l'expression directe et transitoire de l'antigène hémagglutinine H5 de la grippe aviaire.

Le vaccin induit une immunité active contre l'influenza aviaire H5 du clade 2.3.4.4b.

La vaccination n'induit pas la production d'anticorps contre la neuraminidase ; par conséquent, une stratégie DIVA (Differentiation of Infected from Vaccinated Animals) peut être mise en place.

Liste des excipients

Monostéarate de sorbitane
Polysorbate 80
Acide citrique monohydraté
NaOH
Saccharose
Citrate de sodium
Eau pour préparations injectables

Incompatibilités majeures

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

Durée de conservation

Durée de conservation de la suspension de vaccin tel que conditionné pour la vente:

- 16 mois à une température ≤ -60°C.
- 14 jours à une température ≤ -20°C.
- 24 heures à 2-8°C.

Durée de conservation du diluant tel que conditionné pour la vente : 16 mois à une température comprise entre 2 et 25°C.

Durée de conservation après reconstitution selon les instructions : le vaccin doit être utilisé dans les 2 heures, à une température comprise entre 15 et 25°C.

Précautions particulières de conservation

Respecter impérativement les températures indiquées dans la rubrique « durée de conservation ».

Nature et composition du conditionnement primaire

Suspension de vaccin :

- Flacons polypropylène avec bouchons bromobutyl et capsule, contenant 250 ou 1000 doses de vaccin.
- Flacons verre avec bouchons bromobutyl et capsule, contenant 250 doses ou 1000 doses de vaccin.

Diluant :

- Flacons LDPE avec bouchons bromobutyl et capsule contenant 180 mL (pour 1000 doses) de diluant.
- Flacons verre avec bouchons bromobutyl ou chrorobutyl et capsule contenant 180 mL (pour 1000 doses) de diluant.
- Flacons plastique multicouches avec bouchons bromobutyl ou chlorobutyl et capsule contenant 180 ml (pour 1000 doses) de diluant

DocuSign Envelope ID: 8B188558-1C4F-43EB-94F4-2139E1051AC7

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Nom et adresse de l'importateur / Titulaire de l'ATU

CEVA SANTE ANIMALE
10, AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
France

Présentation(s) disponible(s)

Suspension de vaccin :
Flacon de 250 doses
Flacon de 1000 doses

Diluant :
Flacon contenant 180 mL (pour 1000 doses).

Numéro de lot

Date de péremption

Mentions réglementaires

A USAGE VETERINAIRE.
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION **N° 90053.**

ANNEXE

INFORMATIONS DISPONIBLES

Dénomination du médicament vétérinaire

CEVA RESPONS AI H5

Composition qualitative et quantitative

Chaque dose de 0,2 mL contient :

Substance(s) active(s) :
ARN auto-amplifiant, codant l'hémagglutinine virale du virus de l'influenza aviaire H5 … ≥ 1 UR*
* : Unité Relative (test sérologique) par comparaison avec un vaccin de référence

Excipient(s), pour 20 µL :

Oxyde de fer enrobé d'acide oléique	max. 2,0 µg
Lipide cationique 1,2-dioléoyl-3-triméthylammonium propane chlorure	max. 300 µg
Squalène	max. 375 µg

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique « Liste des excipients ».

Forme pharmaceutique

Suspension congelée et diluant pour injection.

Informations cliniques

Espèces cibles

Poule, Canard mulard, Canard de Barbarie et Canard Pékin.

Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

- Immunisation active des **canards mulards** à partir de 1 jour d'âge, afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale dus à l'influenza aviaire causée par les souches H5 du clade 2.3.4.4b.
Début de l'immunité : 2 semaines après la deuxième injection.
Durée de l'immunité : 9 semaines après la deuxième injection.

- Immunisation active des **canards de Barbarie et canards Pékin**, à partir de 1 jour d'âge, afin de réduire la mortalité, les signes cliniques et l'excrétion virale dus à l'influenza aviaire causée par les souches H5 du clade 2.3.4.4b.
Début de l'immunité : 4 semaines après la deuxième injection.
Durée de l'immunité : non établie.

- Immunisation active des **poules** à partir d'1 jour d'âge, afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale dus à l'influenza aviaire causée par les souches H5 du clade 2.3.4.4b.
Début de l'immunité : 2 semaines après la deuxième injection.
Durée de l'immunité : non établie.

DocuSign Envelope ID: BE5B999E-1F77-476E-B49B-00F1B2D3E56B

Contre-indications

Aucune.

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

Pour l'utilisateur :
Ce médicament vétérinaire contient des huiles et des nanoparticules ferriques. L'(auto)-injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :
Ce médicament vétérinaire contient des huiles et des nanoparticules ferriques. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients, doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

Aucune.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet reporté.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- Très fréquent (plus d'1 animal sur 10 présentant des effets indésirables au cours d'un traitement)
- Fréquent (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 100 animaux)
- Peu fréquent (plus d'un mais moins de 10 animaux sur 1000 animaux)
- Rare (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 10000 animaux)
- Très rare (moins de 1 animal sur 10000 animaux, y compris des signalements isolés)

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la ponte.

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.

Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

- Pour le Canard mulard, le Canard de Barbarie, le Canard Pékin et l'espèce Poule :
Le vaccin doit être administré deux fois à 3 ou 4 semaines d'intervalle, à partir de 1 jour d'âge. Le volume d'injection est de 0,2 mL/injection.

Le vaccin est administré par voie intramusculaire dans le muscle de la cuisse ou, quand l'âge le permet, dans le muscle du bréchet.

Dilutions recommandées pour l'administration :

Présentations du vaccin	Volume du Diluant	Volume d'une dose
4 flacons de 5 mL de 250 doses ou 1 flacon de 20 mL de 1000 doses	180 mL	0,2 mL

Préparation de la suspension vaccinale pour l'injection :

Dans le cas où le vaccin est congelé jusqu'au moment de la préparation de la suspension vaccinale à administrer (voir plus bas, le paragraphe sur les conditions de conservation) : Un (20 mL) ou quatre (5 mL) flacons de vaccin congelé sont sortis du congélateur ou de la glacière et mis dans de l'eau tiède pour décongeler. La décongélation doit être terminée en 5 à 7 minutes.

Quand le vaccin est prêt à être dilué :

- À l'aide d'une seringue stérile munie d'une aiguille, prélever le contenu du ou des quatre flacons de vaccin et injecter le contenu dans le flacon de diluant. Agiter doucement le flacon de diluant pendant quelques secondes.

- À l'aide de la seringue, prélever 5 à 7 mL (présentation de 20 mL) ou 4 fois 2 à 3 mL (présentation de 4 fois 5 mL) du mélange ainsi constitué dans le flacon de diluant pour les injecter soit dans le flacon de 20 mL, soit dans chacun des flacons de 5 mL de vaccin ; agiter pendant quelques secondes. Retransférer le contenu du ou des flacons dans le flacon de diluant.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé suite à une administration de 10 fois la dose.

Temps d'attente

Zéro jour.

Propriétés immunologiques

Code ATCvet : QI01BX.

Le vaccin H5-SRV contient de l'ARN auto-amplifiant à nucléosides modifiés, formulé dans un support lipidique, qui permet son entrée dans les cellules hôtes. Ceci permet une amplification de l'ARN qui produira de l'ARNm pour l'expression directe et transitoire de l'antigène hémagglutinine H5 de la grippe aviaire.

Le vaccin induit une immunité active contre l'influenza aviaire H5N8, clade 2.3.4.4b.

La vaccination n'induit pas la production d'anticorps contre la neuraminidase et la nucléoprotéine; par conséquent, une stratégie DIVA (Differentiation of Infected from Vaccinated Animals) peut être mise en place sur une base sérologique et sur une base génomique différenciée.

Liste des excipients

Monostéarate de sorbitane
Polysorbate 80
Acide citrique monohydraté
NaOH
Saccharose
Citrate de sodium
Eau pour préparations injectables

Incompatibilités majeures

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

Durée de conservation

Durée de conservation de la suspension de vaccin tel que conditionné pour la vente :

- 16 mois à une température ≤ - 60°C.
- 28 jours à une température ≤ - 20°C.
- 48 heures à 2-8°C.

Durée de conservation du diluant tel que conditionné pour la vente : 16 mois à une température comprise entre 2 et 25°C.

Durée de conservation après reconstitution selon les instructions : le vaccin doit être utilisé dans les 2 heures à une température comprise entre 15°C et 25°C.

Précautions particulières de conservation

Respecter impérativement les températures indiquées dans la rubrique « durée de conservation ».

Nature et composition du conditionnement primaire

Suspension de vaccin :

- Flacons polypropylène avec bouchons bromobutyl et capsule, contenant 250 ou 1000 doses de vaccin.
- Flacons verre avec bouchons bromobutyl et capsule, contenant 250 doses ou 1000 doses de vaccin.

Diluant :

- Flacons LDPE avec bouchons bromobutyl et capsule, contenant 180 mL (pour 1000 doses) de diluant.
- Flacons verre avec bouchons bromo- ou chlorobutyl et capsule, contenant 180 mL (pour 1000 doses) de diluant.
- Flacons plastique multicouches avec bouchons bromo- ou chlorobutyl et capsule, contenant 180 mL (pour 1000 doses) de diluant.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Nom et adresse du titulaire de l'ATU
CEVA SANTE ANIMALE
10, AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

DocuSign Envelope ID: BE5B999E-1F77-476E-B49B-00F1B2D3E56B

Numéro de lot

Date de péremption

Mentions réglementaires

A USAGE VETERINAIRE.
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION **N° 90053.**

ANNEXE

INFORMATIONS DISPONIBLES

Dénomination du médicament vétérinaire

CEVA RESPONS AI H5

Composition qualitative et quantitative

Chaque dose de 0,2 mL contient :

Substance(s) active(s) :
ARN auto-amplifiant, codant l'hémagglutinine virale du virus de l'influenza aviaire H5 ... ≥ 1 UR*
* : Unité Relative (test sérologique) par comparaison avec un vaccin de référence

Excipient(s), pour 20 µL :

Oxyde de fer enrobé d'acide oléique	max. 2,0 µg
Lipide cationique 1,2-dioléoyl-3-triméthylammonium propane chlorure	max. 300 µg
Squalène	max. 375 µg

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique « Liste des excipients ».

Forme pharmaceutique

Suspension congelée et diluant pour injection.

Informations cliniques

Espèces cibles

Poule, Canard mulard, Canard de Barbarie et Canard Pékin.

Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

• Immunisation active des **canards mulards** à partir de 1 jour d'âge, afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale dus à l'influenza aviaire causée par les souches H5 du clade 2.3.4.4b.
Début de l'immunité : 2 semaines après la deuxième injection.
Durée de l'immunité : 9 semaines après la deuxième injection.

• Immunisation active des **canards de Barbarie et canards Pékin**, à partir de 1 jour d'âge, afin de réduire la mortalité, les signes cliniques et l'excrétion virale dus à l'influenza aviaire causée par les souches H5 du clade 2.3.4.4b.
Début de l'immunité : 4 semaines après la deuxième injection.
Durée de l'immunité : non établie.

• Immunisation active des **poules** à partir d'1 jour d'âge, afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale dus à l'influenza aviaire causée par les souches H5 du clade 2.3.4.4b.
Début de l'immunité : 2 semaines après la deuxième injection.
Durée de l'immunité : non établie.

Docusign Envelope ID: 7222DF26-923D-4DA3-871E-B701D8ED3EE6

Contre-indications

Aucune.

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

Pour l'utilisateur :
Ce médicament vétérinaire contient des huiles et des nanoparticules ferriques. L'(auto)-injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :
Ce médicament vétérinaire contient des huiles et des nanoparticules ferriques. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients, doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

Aucune.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet reporté.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- Très fréquent (plus d'1 animal sur 10 présentant des effets indésirables au cours d'un traitement)
- Fréquent (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 100 animaux)
- Peu fréquent (plus d'un mais moins de 10 animaux sur 1000 animaux)
- Rare (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 10000 animaux)
- Très rare (moins de 1 animal sur 10000 animaux, y compris des signalements isolés)

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la ponte.

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.

Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

- Pour le Canard mulard, le Canard de Barbarie, le Canard Pékin et l'espèce Poule :
Le vaccin doit être administré deux fois à 3 ou 4 semaines d'intervalle, à partir de 1 jour d'âge. Le volume d'injection est de 0,2 mL/injection.

Le vaccin est administré par voie intramusculaire dans le muscle de la cuisse ou, quand l'âge le permet, dans le muscle du bréchet.

Dilutions recommandées pour l'administration :

Présentations du vaccin	Volume du Diluant	Volume d'une dose
1 flacon de 5 mL de 250 doses	45 mL	0,2 mL
4 flacons de 5 mL de 250 doses ou 1 flacon de 20 mL de 1 000 doses	180 mL	0,2 mL

Préparation de la suspension vaccinale pour l'injection :

Dans le cas où le vaccin est congelé jusqu'au moment de la préparation de la suspension vaccinale à administrer (voir plus bas, le paragraphe sur les conditions de conservation) :

- Diluant de 250 doses

Un flacon de 5 mL de vaccin congelé, est sorti du congélateur ou de la glacière et mis dans de l'eau tiède pour le décongeler. La décongélation doit être terminée en 5 à 7 minutes.

- Diluant de 1 000 doses

Un (20 mL) ou quatre (5 mL) flacons de vaccin congelé sont sortis du congélateur ou de la glacière et mis dans de l'eau tiède pour décongeler. La décongélation doit être terminée en 5 à 7 minutes.

Quand le vaccin est prêt à être dilué :

- À l'aide d'une seringue stérile munie d'une aiguille, prélever le contenu du ou des quatre flacons de vaccin et injecter le contenu dans le flacon de diluant. Agiter doucement le flacon de diluant pendant quelques secondes.

- À l'aide de la seringue, prélever 5 à 7 mL (présentation de 20 mL) ou 4 fois 2 à 3 mL (présentation de 4 fois 5 mL) du mélange ainsi constitué dans le flacon de diluant pour les injecter soit dans le flacon de 20 mL, soit dans chacun des flacons de 5 mL de vaccin ; agiter pendant quelques secondes. Retransférer le contenu du ou des flacons dans le flacon de diluant.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé suite à une administration de 10 fois la dose.

Temps d'attente

Zéro jour.

Propriétés immunologiques

Code ATCvet : QI01BX.

Le vaccin H5-SRV contient de l'ARN auto-amplifiant à nucléosides modifiés, formulé dans un support lipidique, qui permet son entrée dans les cellules hôtes. Ceci permet une amplification de l'ARN qui produira de l'ARNm pour l'expression directe et transitoire de l'antigène hémagglutinine H5 de la grippe aviaire.

Le vaccin induit une immunité active contre l'influenza aviaire H5N8, clade 2.3.4.4b.

La vaccination n'induit pas la production d'anticorps contre la neuraminidase et la nucléoprotéine; par conséquent, une stratégie DIVA (Differentiation of Infected from Vaccinated Animals) peut être mise en place sur une base sérologique et sur une base génomique différenciée.

Docusign Envelope ID: 7222DF26-923D-4DA3-871E-B701D8ED3EE6

Liste des excipients

Monostéarate de sorbitane
Polysorbate 80
Acide citrique monohydraté
NaOH
Saccharose
Citrate de sodium
Eau pour préparations injectables

Incompatibilités majeures

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

Durée de conservation

Durée de conservation de la suspension de vaccin tel que conditionné pour la vente :

- 24 mois à une température ≤ - 60°C.
- 28 jours à une température ≤ - 20°C.
- 72 heures à 2-8°C.

Durée de conservation du diluant tel que conditionné pour la vente : 21 mois à une température comprise entre 2 et 25°C.

Durée de conservation après reconstitution selon les instructions : le vaccin doit être utilisé dans les 2 heures à une température comprise entre 15°C et 25°C.

Précautions particulières de conservation

Respecter impérativement les températures indiquées dans la rubrique « durée de conservation ».

Nature et composition du conditionnement primaire

Suspension de vaccin :

- Flacons polypropylène avec bouchons bromobutyl et capsule, contenant 250 ou 1 000 doses de vaccin.
- Flacons verre avec bouchons bromobutyl et capsule, contenant 250 doses ou 1 000 doses de vaccin.

Diluant :

- Flacons LDPE avec bouchons bromobutyl et capsule, contenant 180 mL (pour 1 000 doses) de diluant.
- Flacons verre avec bouchons bromo- ou chlorobutyl et capsule, contenant 180 mL (pour 1 000 doses) de diluant.
- Flacons plastique multicouches avec bouchons bromo- ou chlorobutyl et capsule, contenant 180 mL (pour 1 000 doses) de diluant.
- Flacons verre avec bouchons bromo ou chrorobutyl et capsule, contenant 45 mL (pour 250 doses) de diluant.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Nom et adresse du titulaire de l'ATU

CEVA SANTE ANIMALE
10, AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

Numéro de lot

Date de péremption

Mentions réglementaires

A USAGE VETERINAIRE.
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION **N° 90053**.

Docusign Envelope ID: DC5B63F8-C966-409E-B655-B7C9F9D1973F

ANNEXE DE LA DECISION D'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION

INFORMATIONS DISPONIBLES SUR LE MEDICAMENT VETERINAIRE

NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CEVA RESPONS AI H5, SUSPENSION CONGELEE ET DILUANT POUR INJECTION

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,2 mL contient :

Substance(s) active(s) :
ARN auto-amplifiant, codant l'hémagglutinine virale du virus de l'influenza aviaire H5 ... ≥ 1 UR*
* : Unité Relative (test sérologique) par comparaison avec un vaccin de référence

Excipient(s), pour 20 µL :

Oxyde de fer enrobé d'acide oléique	max. 2,0 µg
Lipide cationique 1,2-dioléoyl-3-triméthylammonium propane chlorure	max. 300 µg
Squalène	max. 375 µg

INFORMATIONS CLINIQUES

Espèces cibles

Poule, Canard mulard, Canard de Barbarie et Canard Pékin.

Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

• Immunisation active des **canards mulards** à partir de 1 jour d'âge, afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale dus à l'influenza aviaire causée par les souches H5 du clade 2.3.4.4b.
Début de l'immunité : 2 semaines après la deuxième injection.
Durée de l'immunité : 9 semaines après la deuxième injection.

• Immunisation active des **canards de Barbarie et canards Pékin**, à partir de 1 jour d'âge, afin de réduire la mortalité, les signes cliniques et l'excrétion virale dus à l'influenza aviaire causée par les souches H5 du clade 2.3.4.4b.
Début de l'immunité : 4 semaines après la deuxième injection.
Durée de l'immunité : non établie.

• Immunisation active des **poules** à partir d'1 jour d'âge, afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale dus à l'influenza aviaire causée par les souches H5 du clade 2.3.4.4b.
Début de l'immunité : 2 semaines après la deuxième injection.
Durée de l'immunité : non établie.

Contre-indications

Aucune.

Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

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

Pour l'utilisateur :
Ce médicament vétérinaire contient des huiles et des nanoparticules ferriques. L'(auto)-injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :
Ce médicament vétérinaire contient des huiles et des nanoparticules ferriques. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients, doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

Aucune.

Effets indésirables

Aucun effet reporté.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- Très fréquent (plus d'1 animal sur 10 présentant des effets indésirables au cours d'un traitement)
- Fréquent (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 100 animaux)
- Peu fréquent (plus d'un mais moins de 10 animaux sur 1000 animaux)
- Rare (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 10000 animaux)
- Très rare (moins de 1 animal sur 10000 animaux, y compris des signalements isolés).

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la ponte.

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.

Voie d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

- Pour le Canard mulard, le Canard de Barbarie, le Canard Pékin et l'espèce Poule :
Le vaccin doit être administré deux fois à 3 ou 4 semaines d'intervalle, à partir de 1 jour d'âge. Le volume d'injection est de 0,2 mL/injection.

Le vaccin est administré par voie intramusculaire dans le muscle de la cuisse ou, quand l'âge le permet, dans le muscle du bréchet.

Dilutions recommandées pour l'administration :

Présentations du vaccin	Volume du Diluant	Volume d'une dose
1 flacon de 5 mL de 250 doses	45 mL	0,2 mL
4 flacons de 5 mL de 250 doses ou 1 flacon de 20 mL de 1 000 doses	180 mL	0,2 mL

Préparation de la suspension vaccinale pour l'injection :

Dans le cas où le vaccin est congelé jusqu'au moment de la préparation de la suspension vaccinale à administrer (voir plus bas, le paragraphe sur les conditions de conservation) :

- Diluant de 250 doses

Un flacon de 5 mL de vaccin congelé, est sorti du congélateur ou de la glacière et mis dans de l'eau tiède pour le décongeler. La décongélation doit être terminée en 5 à 7 minutes.

- Diluant de 1 000 doses

Un (20 mL) ou quatre (5 mL) flacons de vaccin congelé sont sortis du congélateur ou de la glacière et mis dans de l'eau tiède pour décongeler. La décongélation doit être terminée en 5 à 7 minutes.

Quand le vaccin est prêt à être dilué :

- À l'aide d'une seringue stérile munie d'une aiguille, prélever le contenu du ou des quatre flacons de vaccin et injecter le contenu dans le flacon de diluant. Agiter doucement le flacon de diluant pendant quelques secondes.

- À l'aide de la seringue, prélever 5 à 7 mL (présentation de 20 mL) ou 4 fois 2 à 3 mL (présentation de 4 fois 5 mL) du mélange ainsi constitué dans le flacon de diluant pour les injecter soit dans le flacon de 20 mL, soit dans chacun des flacons de 5 mL de vaccin ; agiter pendant quelques secondes. Retransférer le contenu du ou des flacons dans le flacon de diluant.

Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été observé suite à une administration de 10 fois la dose.

Temps d'attente

Zéro jour.

Propriétés immunologiques

Code ATCvet : QI01BX.

Le vaccin H5-SRV contient de l'ARN auto-amplifiant à nucléosides modifiés, formulé dans un support lipidique, qui permet son entrée dans les cellules hôtes. Ceci permet une amplification de l'ARN qui produira de l'ARNm pour l'expression directe et transitoire de l'antigène hémagglutinine H5 de la grippe aviaire.

Le vaccin induit une immunité active contre l'influenza aviaire H5N8, clade 2.3.4.4b.

La vaccination n'induit pas la production d'anticorps contre la neuraminidase et la nucléoprotéine; par conséquent, une stratégie DIVA (Differentiation of Infected from Vaccinated Animals) peut être mise en place sur une base sérologique et sur une base génomique différenciée.

Docusign Envelope ID: DC5B63F8-C966-409E-B655-B7C9F9D1973F

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Incompatibilités majeures

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

Durée de conservation

Durée de conservation de la suspension de vaccin tel que conditionné pour la vente :

- 24 mois à une température ≤ - 60°C.
- 28 jours à une température ≤ - 20°C.
- 5 jours à 2 - 8°C.

Durée de conservation du diluant tel que conditionné pour la vente : 21 mois à une température comprise entre 2 et 25°C.

Durée de conservation après reconstitution selon les instructions : le vaccin doit être utilisé dans les 2 heures à une température comprise entre 15°C et 25°C.

Précautions particulières de conservation

Respecter impérativement les températures indiquées dans la rubrique « durée de conservation ».

Nature et composition du conditionnement primaire

Suspension de vaccin :

- Flacons polypropylène avec bouchons bromobutyl et capsule, contenant 250 ou 1 000 doses de vaccin.
- Flacons verre avec bouchons bromobutyl et capsule, contenant 250 doses ou 1 000 doses de vaccin.

Diluant :

- Flacons LDPE avec bouchons bromobutyl et capsule, contenant 180 mL (pour 1 000 doses) de diluant.
- Flacons verre avec bouchons bromo- ou chlorobutyl et capsule, contenant 180 mL (pour 1 000 doses) de diluant.
- Flacons plastique multicouches avec bouchons bromo- ou chlorobutyl et capsule, contenant 180 mL (pour 1 000 doses) de diluant.
- Flacons verre avec bouchons bromo ou chrorobutyl et capsule, contenant 45 mL (pour 250 doses) de diluant.

Docusign Envelope ID: DC5B63F8-C966-409E-B655-B7C9F9D1973F

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

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

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

Nom et adresse du titulaire de l'ATU

CEVA SANTE ANIMALE
10, AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

Date de la dernière mise à jour du document

12/02/2025

Mentions réglementaires

A USAGE VETERINAIRE.
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION **N° 90053**.

Compte tenu d'une situation sanitaire nécessitant une vaccination en urgence, la présente autorisation temporaire d'utilisation (ATU) a été attribuée en prenant en compte une balance bénéfice risque jugée positive du vaccin au vu des éléments fournis avec néanmoins un niveau de preuve limité concernant les mentions des informations disponibles ci-après.

ANNEXE DE LA DECISION D'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION

INFORMATIONS DISPONIBLES SUR LE MEDICAMENT VETERINAIRE

NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CEVA RESPONS AI H5, SUSPENSION CONGELEE ET DILUANT POUR INJECTION

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,2 mL contient :

Substance(s) active(s) :
ARN auto-amplifiant, codant l'hémagglutinine virale du virus de l'influenza aviaire H5 ... ≥ 1 UR*
* : Unité Relative (test sérologique) par comparaison avec un vaccin de référence

Excipient(s), pour 20 µL :

Oxyde de fer enrobé d'acide oléique	max. 2,0 µg
Lipide cationique 1,2-dioléoyl-3-triméthylammonium propane chlorure	max. 300 µg
Squalène	max. 375 µg

INFORMATIONS CLINIQUES

Espèces cibles

Poule, Canard mulard, Canard de Barbarie et Canard Pékin.

Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

• Immunisation active des **canards mulards** à partir de 1 jour d'âge, afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale dus à l'influenza aviaire causée par les souches H5 du clade 2.3.4.4b.
Début de l'immunité : 2 semaines après la deuxième injection.
Durée de l'immunité : 9 semaines après la deuxième injection.

• Immunisation active des **canards de Barbarie et canards Pékin**, à partir de 1 jour d'âge, afin de réduire la mortalité, les signes cliniques et l'excrétion virale dus à l'influenza aviaire causée par les souches H5 du clade 2.3.4.4b.
Début de l'immunité : 4 semaines après la deuxième injection.
Durée de l'immunité : non établie.

• Immunisation active des **poules** à partir d'1 jour d'âge, afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale dus à l'influenza aviaire causée par les souches H5 du clade 2.3.4.4b.
Début de l'immunité : 2 semaines après la deuxième injection.
Durée de l'immunité : non établie.

Contre-indications

Aucune.

Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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

Pour l'utilisateur :
Ce médicament vétérinaire contient des huiles et des nanoparticules ferriques. L'(auto)-injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :
Ce médicament vétérinaire contient des huiles et des nanoparticules ferriques. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients, doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Autres précautions :

Aucune.

Effets indésirables

Aucun effet reporté.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- Très fréquent (plus d'1 animal sur 10 présentant des effets indésirables au cours d'un traitement)
- Fréquent (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 100 animaux)
- Peu fréquent (plus d'un mais moins de 10 animaux sur 1000 animaux)
- Rare (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 10000 animaux)
- Très rare (moins de 1 animal sur 10000 animaux, y compris des signalements isolés).

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la ponte.

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.

Voie d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

- Pour le Canard mulard, le Canard de Barbarie, le Canard Pékin et l'espèce Poule :
Le vaccin doit être administré deux fois à 3 ou 4 semaines d'intervalle, à partir de 1 jour d'âge. Le volume d'injection est de 0,2 mL/injection.

Le vaccin est administré par voie intramusculaire dans le muscle de la cuisse ou, quand l'âge le permet, dans le muscle du bréchet.

Dilutions recommandées pour l'administration :

Présentations du vaccin	Volume du Diluant	Volume d'une dose
1 flacon de 5 mL de 250 doses	45 mL	0,2 mL
4 flacons de 5 mL de 250 doses ou 1 flacon de 20 mL de 1 000 doses	180 mL	0,2 mL

Préparation de la suspension vaccinale pour l'injection :

Dans le cas où le vaccin est congelé jusqu'au moment de la préparation de la suspension vaccinale à administrer (voir plus bas, le paragraphe sur les conditions de conservation) :

- Diluant de 250 doses

Un flacon de 5 mL de vaccin congelé, est sorti du congélateur ou de la glacière et mis dans de l'eau tiède pour le décongeler. La décongélation doit être terminée en 5 à 7 minutes.

- Diluant de 1 000 doses

Un (20 mL) ou quatre (5 mL) flacons de vaccin congelé sont sortis du congélateur ou de la glacière et mis dans de l'eau tiède pour décongeler. La décongélation doit être terminée en 5 à 7 minutes.

Quand le vaccin est prêt à être dilué :

- À l'aide d'une seringue stérile munie d'une aiguille, prélever le contenu du ou des quatre flacons de vaccin et injecter le contenu dans le flacon de diluant. Agiter doucement le flacon de diluant pendant quelques secondes.

- À l'aide de la seringue, prélever 5 à 7 mL (présentation de 20 mL) ou 4 fois 2 à 3 mL (présentation de 4 fois 5 mL) du mélange ainsi constitué dans le flacon de diluant pour les injecter soit dans le flacon de 20 mL, soit dans chacun des flacons de 5 mL de vaccin ; agiter pendant quelques secondes. Retransférer le contenu du ou des flacons dans le flacon de diluant.

Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été observé suite à une administration de 10 fois la dose.

Temps d'attente

Zéro jour.

Propriétés immunologiques

Code ATCvet : QI01BX.

Le vaccin H5-SRV contient de l'ARN auto-amplifiant à nucléosides modifiés, formulé dans un support lipidique, qui permet son entrée dans les cellules hôtes. Ceci permet une amplification de l'ARN qui produira de l'ARNm pour l'expression directe et transitoire de l'antigène hémagglutinine H5 de la grippe aviaire.

Le vaccin induit une immunité active contre l'influenza aviaire H5N8, clade 2.3.4.4b.

La vaccination n'induit pas la production d'anticorps contre la neuraminidase et la nucléoprotéine ; par conséquent, une stratégie DIVA (Differentiation of Infected from Vaccinated Animals) peut être mise en place sur une base sérologique et sur une base génomique différenciée.

Docusign Envelope ID: D20F52C2-24D0-4426-95B8-4317EEDBA99C

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Incompatibilités majeures

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

Durée de conservation

Durée de conservation de la suspension de vaccin tel que conditionné pour la vente :

- 24 mois à une température ≤ - 60°C.
- 28 jours à une température ≤ - 20°C.
- 5 jours à 2 - 8°C.

Durée de conservation du diluant tel que conditionné pour la vente : 21 mois à une température comprise entre 2 et 25°C.

Durée de conservation après reconstitution selon les instructions : le vaccin doit être utilisé dans les 2 heures à une température comprise entre 15°C et 25°C.

Précautions particulières de conservation

Respecter impérativement les températures indiquées dans la rubrique « durée de conservation ».

Nature et composition du conditionnement primaire

Suspension de vaccin :

- Flacons polypropylène avec bouchons bromobutyl et capsule, contenant 250 ou 1 000 doses de vaccin.
- Flacons verre avec bouchons bromobutyl et capsule, contenant 250 doses ou 1 000 doses de vaccin.

Diluant :

- Flacons LDPE avec bouchons bromobutyl et capsule, contenant 180 mL (pour 1 000 doses) de diluant.
- Flacons verre avec bouchons bromo- ou chlorobutyl et capsule, contenant 180 mL (pour 1 000 doses) de diluant.
- Flacons plastique multicouches avec bouchons bromo- ou chlorobutyl et capsule, contenant 180 mL (pour 1 000 doses) de diluant.
- Flacons verre avec bouchons bromo ou chrorobutyl et capsule, contenant 45 mL (pour 250 doses) de diluant.

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

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

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

Docusign Envelope ID: D20F52C2-24D0-4426-95B8-4317EEDBA99C

Nom et adresse de l'importateur / Titulaire de l'ATU

CEVA SANTE ANIMALE
10, AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

Date de dernière mise à jour du document

25/03/2025

Mentions réglementaires

A USAGE VETERINAIRE.
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION **N° 90053**.