

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis® Rismavac + CA126 ad us. vet., solution à diluer et solvant pour la préparation d'une suspension injectable pour poules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (0.2 ml) contient:

Substances actives (solution à diluer associée aux cellules, congelée à basse température dans azote liquide):

Virus herpès des gallinacés (MDV), sérotype 1, souche Rispens CVI-988, vivant atténué	$\geq 3.0 \log_{10}$ ufp*
Virus herpès des dindons (THV), sérotype 3, souche FC-126, vivant atténué	$\geq 3.0 \log_{10}$ ufp*

* Unités formant plaque

Additif:

Diméthylsulphoxyde	0.075 (± 0.025) ml
--------------------	--------------------------

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer et solvant pour la préparation d'une suspension injectable

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poules

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des poussins d'un jour contre la maladie de Marek.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux malades ou affaiblis.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas immuniser la volaille de race ou d'ornement avec ce vaccin.
Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

Porter des gants et des lunettes de protection pour extraire les ampoules du container d'azote liquide. Il existe un risque d'engelures aux doigts ainsi qu'un risque que les ampoules explosent lors de ce brusque changement de température.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables constatés, notamment ceux ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

4.9 Posologie et voie d'administration

Injection s.c. / i.m.

Diluer 1000 doses de vaccin Nobilis® Rismavac + CA126 dans 200 ml de solvant à température ambiante (15°C - 25°C). Chaque poussin reçoit immédiatement après son éclosion 0,2 ml du vaccin dilué par voie sous-cutanée dans la nuque ou par voie intramusculaire dans la cuisse.

Reconstitution de la solution vaccinale:

Sortir du container d'azote, en respectant les consignes de sécurité, le nombre d'ampoules nécessaires à la vaccination, juste avant celle-ci. Décongeler le contenu des ampoules sans attendre (dans la minute qui suit) dans un bain-marie à 25°C - 27°C.

Mise en garde: les ampoules sont susceptibles d'exploser lors de brusques changements de température!

Sécher les ampoules sitôt décongelées, les agiter délicatement et en casser le col (ampoules autocassables). Aspirer dans une seringue stérile (de 5 ou 10 ml) à l'aide d'une aiguille de fort calibre (18 G, Ø 1,2 mm) le solvant, jusqu'à la moitié du volume de la seringue. Diluer ensuite le contenu d'une ampoule de vaccin avec une portion du solvant (remplir lentement), puis aspirer très lentement la totalité du contenu de l'ampoule dans la dite seringue. Injecter le contenu de la seringue lentement et soigneusement dans le sachet entamé de solvant et mélanger soigneusement le tout en remuant. Répéter la manœuvre deux fois afin de récolter les résidus de vaccin.

Utiliser du matériel d'injection propre et stérile.

Changer plusieurs fois les aiguilles d'injection pendant la vaccination.

Remuer régulièrement le vaccin pendant la vaccination.

Ne préparer que la quantité de vaccin utilisable dans les deux heures.

Garder le vaccin à l'abri du soleil.

Important: Le solvant doit être à température ambiante (15°C - 25°C).

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

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Vaccin virus herpès aviaire, vivant

Code ATCvet: QI01AD03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Solution à diluer:

Sérum de veau

Traces d'antibiotiques provenant du processus de préparation
(amphotéricine B, gentamicine, néomycine, polymyxine B)

Solvant:

Saccharose

Chlorure de sodium

Phosphate monosodique dihydraté

Phosphate monopotassique

Phénolsulfone phtaléine

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant ou des autres composants recommandés pour être utilisés avec ce médicament vétérinaire immunologique.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente: 36 mois

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente: 36 mois

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 2 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

Les ampoules de vaccin doivent impérativement être stockées et transportées dans l'azote liquide. Veiller à remplir régulièrement les containers. La chaîne du froid ne doit jamais être interrompue, ou le vaccin perdrait son efficacité.

Solvant:

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Ampoules de verre de type I

Solvant: sachet plastique multicouche (MLP)

Présentations:

Ampoules de verre de type I (à 1000 doses)

Solvant: sachet plastique multicouche (MLP) 200 ml

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 les 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

MSD Animal Health SARL
Lucerne

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

Swissmedic 1520 001 ampoules (à 1000 doses)

Swissmedic 1520 002 200 ml solvant

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 04.11.1999

Date du dernier renouvellement: 08.12.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.