

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vaxxitek™ HVT + IBD ad us. vet., suspension à diluer et solvant pour suspension injectable pour poules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin (0,2 ml pour administration sous-cutanée ou 0,05 ml pour administration *in-ovo*) contient :

Substance active :

Herpès virus de la dinde recombinant vHVT013-69,
souche Faragher 52/70, vivant 3,6 à 4,4 log₁₀ UFP**

* contient de l'herpès virus de la dinde génétiquement modifié

** Unité Formant Plaque

Solvant :

1 poche contient 200 ml de solvant

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension à diluer et solvant pour suspension injectable.

Aspect :

Suspension : suspension homogène, de couleur rose-orange

Solvant : solution claire de couleur rouge-orange

Suspension injectable reconstituée : suspension homogène de couleur rouge-orange

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poules : poussins de 1 jour et œufs embryonnés âgés de 18 jours

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces animales cibles

Immunisation active des poussins pour prévenir la mortalité et réduire les signes cliniques et les lésions dus à la bursite infectieuse et la maladie de Marek*.

***La vaccination est un herpès virus de la dinde recombinant (HVT), qui exprime l'antigène protecteur (VP2) du virus de la bursite infectieuse (IBDV), souche Faragher 52/70. Le vaccin entraîne la formation d'une immunité active et d'une réponse immunitaire sérologique contre la bursite infectieuse et la maladie de Marek chez les poules.**

Bursite infectieuse :

- Début de l'immunité : 2 semaines après la vaccination.
- Durée de l'immunité : jusqu'à 9 semaines après la vaccination

Maladie de Marek :



- Début de l'immunité : 4 jours après la vaccination
- Durée de l'immunité : une seule vaccination permet de protéger les animaux pendant la période de risque.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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.

Étant un vaccin vivant, la souche vaccinale est excrétée par les animaux vaccinés et peut être transmise aux dindes. Des études sur la tolérance et le retour à la virulence ont montré que la souche vaccinale est inoffensive pour les dindes. Toutefois, des mesures doivent être prises pour éviter tout contact direct ou indirect entre les poussins de poulet vaccinés et les dindes.

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

Un équipement de protection consistant en des gants et des lunettes de protection doit être porté lors de la manipulation (décongélation et ouverture des ampoules) du médicament vétérinaire immunologique.

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

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

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Par voie sous-cutanée

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce médicament vétérinaire immunologique peut être mélangé avec des vaccins atténués de Boehringer Ingelheim contre la maladie de Marek, qui contiennent soit la souche Rispens (CVI988) soit la souche RN1250. Chez les poules présentant des anticorps maternels contre la MM, le début de l'immunité contre la bursite infectieuse peut être retardé après une vaccination avec l'association mélangée.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce médicament vétérinaire immunologique peut être administré, non mélangé, le même jour que Gallivac IB88 NEO.



Incompatibilités majeures

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 que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Par voie *in-ovo*

En l'absence d'études spécifiques, l'administration concomitante de ce vaccin avec d'autres médicaments vétérinaires est déconseillée.

4.9 Posologie et voie d'administration

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

Schéma vaccinal et voie d'administration :

Poussins à l'âge de 1 jour

- Voie sous-cutanée : une injection unique d'une dose de 0,2 ml par poussin

OEuf embryonné âgé de 18 jours

- Voie *in-ovo* : une injection unique d'une dose de 0,05 ml par oeuf Pour l'administration *in-ovo*, un appareil automatisé d'injection dans l'oeuf peut être utilisé. L'innocuité et l'efficacité de l'administration de la dose par cet appareil doivent avoir été démontrées. Les instructions du fabricant doivent être suivies scrupuleusement.

Reconstitution du médicament vétérinaire immunologique

- Amener le solvant pour les vaccins cellulaires pour volaille de Boehringer Ingelheim à température ambiante ($20 \pm 5^{\circ}\text{C}$)
- Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture des ampoules.
- Sortir du conteneur à azote liquide uniquement les ampoules qui seront utilisées immédiatement. Si le produit est mélangé avec des vaccins contre la maladie de Marek qui contiennent soit la souche Rispens (CVI988) soit la souche RN1250, les deux vaccins doivent être dilués dans la même poche de solvant.
- Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation dans de l'eau maintenue à 25° - 30°C . Procéder rapidement à l'étape suivante.
- Ouvrir les ampoules dès la décongélation du glaçon. Maintenir les ampoules à bout de bras au moment de leur ouverture afin d'éviter tout risque de blessure en cas de cassure brutale d'une ampoule.
- Aspirer dans une seringue stérile de 5 ml le contenu d'une ampoule de vaccin, dès son ouverture.
- Transférer la suspension dans le solvant (ne pas utiliser si le produit présente un aspect trouble).
- Aspirer 2 ml de cette suspension diluée dans la seringue.
-



Rincer l'ampoule avec ces 2 ml, puis transférer le liquide de rinçage dans la suspension diluée.
Renouveler cette opération 1 ou 2 fois.

- Renouveler les opérations décongélation, ouverture, transfert et rinçage pour le nombre approprié d'ampoules qui doivent être reconstituées dans le solvant :
 - soit 1 ampoule de 1000 doses de vaccin par 200 ml de pour l'administration sous-cutanée
 - soit 4 ampoules de 1000 doses de vaccin par 200 ml de solvant pour l'administration *in-ovo*.

Le vaccin ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce : il est alors prêt à l'emploi. Il doit être alors utilisé immédiatement (la totalité du vaccin dilué doit être utilisée en moins de deux heures).

Les vaccins non utilisés, les récipients de vaccin vides ou le matériel contaminé doivent être éliminés par autoclavage ou immersion dans un produit désinfectant autorisé par les autorités.

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire immunologique. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour volaille domestique, vaccin viral vivant, virus de la bursite infectieuse aviaire (maladie de Gumboro) + herpès virus aviaire (maladie de Marek)

Code ATCvet : QI01AD15

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

Suspension

Sulfoxyde de diméthyle

Milieu de dilution

Sérum de veau

Bicarbonate de sodium

Rouge de phénol

Acide chlorhydrique

Eau pour injections

Traces de gentamicine, résidu du procédé de fabrication



Solvant

Saccharose

Hydrolysate de caséine

Rouge de phénol (solution à 1%)

Monohydrogénophosphate de potassium

Dihydrogénophosphate de potassium

Hydroxyde de potassium ou acide chlorhydrique

Eau pour injections

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente : 3 ans

Durée de conservation du solvant : 3 ans

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Suspension :

Conserver la suspension à -196°C dans l'azote liquide.

Solvant :

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

À conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Suspension : ampoule en verre de type I de 1000 doses

Chaque ampoule est placée sur des supports, qui sont conservés dans des récipients. Ces récipients sont stockés dans des conteneurs de nitrogène liquide.

Solvant : Poche en polychlorure de vinyle (PVC) de 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.

Éliminer toute ampoule qui a été accidentellement décongelée. En aucun cas les ampoules de vaccin ne doivent être recongelées.

Ne pas réutiliser les conditionnements entamés de vaccin dilué.

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



Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Hochbergerstrasse 60B
4057 Bâle
Schweiz

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

Swissmedic 1750 001, 1000 doses de suspension plus 200 ml de solvant en poche
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 06.12.2016
Date du dernier renouvellement : 07.09.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11.04.2025

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

