

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PREVEXXION® RN+HVT+IBD ad us. vet Suspension à diluer et solvant pour suspension injectable pour poulets

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (0,2 ml) contient:

### Substances actives:

Virus vivant (lié aux cellules) recombinant de la maladie de Marek (MDV)\*  
de sérotype 1, souche RN1250 2,9 à 3,9 log<sub>10</sub> UFP\*\*

Virus vivant (lié aux cellules) recombinant de l'herpès de la dinde vHVT013-69 exprimant le  
VP2, souche Faragher 52/70..... 3,6 à 4,4 log<sub>10</sub> UFP\*\*

\* MDV modifié par des techniques de pointe, composé de trois souches de sérotype 1. Son génome contient également des «répétitions terminales longues» du virus de la réticulo-endothéliose \*\* UFP: unités formant plaque

\*\*\* Virus HVT recombinant exprimant l'antigène protecteur (VP2) de la souche Faragher 52/70 du virus IBD.

### Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension à diluer et solvant pour suspension injectable.

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

Solvant: solution limpide rouge-orange.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Poulets

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

Immunisation active des poussins d'un jour afin de:

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

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

Durée de l'immunité:	Maladie de Marek:	une seule vaccination permet de protéger les animaux pendant toute la période à risque.
----------------------	-------------------	---

	Bursite infectieuse aviaire:	10 semaines après la vaccination.
--	------------------------------	-----------------------------------

#### 4.3 Contre-indications

Aucune.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

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

aux dindes. Des mesures vétérinaires et de gestion appropriées doivent être prises afin d'éviter la transmission des souches vaccinales aux poulets non vaccinés, aux dindes et à d'autres espèces sensibles.

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

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

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun connu.

Si des effets indésirables surviennent, veuillez les signaler à [www.vaccinovigilance.ch](http://www.vaccinovigilance.ch).

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

Ce médicament vétérinaire est destiné aux poussins d'un jour, l'innocuité du médicament vétérinaire n'a donc pas été établie en période de ponte.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire immunologique en cas d'utilisation concomitante avec un autre médicament vétérinaire. La question de savoir si le médicament vétérinaire immunologique doit être utilisé avant ou après l'administration d'un autre médicament vétérinaire doit donc être décidée au cas par cas.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Voie sous-cutanée.

Préparation de la suspension vaccinale:

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

Poche de solvant	Nombre d'ampoules de vaccin
1 x 200 ml	1 x 1000 doses

- Sortir uniquement du conteneur d'azote liquide les ampoules qui seront utilisées immédiatement.
- Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation douce dans de l'eau à 25-30 °C. L'étape de décongélation ne doit pas dépasser 90 secondes. Procéder immédiatement à l'étape suivante.
- Dès qu'elles sont décongelées, essuyer les ampoules avec une serviette en papier propre, puis les ouvrir en les maintenant à bout de bras (afin d'éviter tout risque de blessure si l'ampoule se casse).
- Choisir une seringue stérile de taille appropriée pour retirer le vaccin de toutes les ampoules décongelées et la sertir avec une aiguille de 18 Gauge ou plus.
- Ouvrir le sachet de la poche de solvant, puis insérer délicatement l'aiguille de la seringue dans le septum de la tubulure reliant la poche et prélever 2 ml de solvant.
- Puis, aspirer tout le contenu de toutes les ampoules décongelées dans la seringue. Pour cela, aspirer lentement le contenu de chaque ampoule en inclinant délicatement l'ampoule en avant et en insérant l'aiguille vers le fond de l'ampoule, avec le bord biseauté orienté vers le bas. Continuer jusqu'à ce que tout le vaccin soit aspiré hors de l'ampoule.
- Transférer le contenu de la seringue dans la poche de solvant (ne pas utiliser le solvant s'il est trouble).
- Mélanger délicatement le vaccin dans la poche de solvant en le tournant et retournant.
- Il est important de rincer le corps et la tête des ampoules. Pour ce faire, aspirer un petit volume du solvant contenant le vaccin dans la seringue. Puis lentement remplir le corps et

la tête avec ce dernier. Retirer le contenu du corps et de la tête des ampoules, et le réinjecter dans la poche de solvant.

- Répéter une fois cette opération de rinçage.
- Répéter les étapes de décongélation, ouverture, transfert et rinçage pour toutes les ampoules à diluer dans la poche de solvant.
- Le vaccin est prêt à être utilisé et doit être mélangé par agitation douce et utilisé immédiatement. Au cours de la vaccination, mélanger fréquemment la poche avec délicatesse afin de s'assurer que le vaccin reste mélangé de manière homogène.
- Le vaccin est une suspension injectable limpide et de couleur rouge-orange qui doit être utilisée dans les deux heures. Ne jamais recongeler quelles que soient les circonstances. Ne pas réutiliser les contenants de vaccin une fois ouverts.
- Les surfaces pouvant entrer en contact avec les vaccins lors de la dilution et de l'utilisation de Prevexxion® RN et de Prevexxion® HVD + IBD doivent ensuite être décontaminées avec un produit désinfectant approprié.
- L'accès aux vaccins doit être limité aux professionnels responsables de l'utilisation prévue. Les instructions d'utilisation, de décontamination et d'élimination décrites pour la protection de l'environnement doivent être respectées.

#### Posologie:

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

#### Mode d'administration:

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

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

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

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Produits immunologiques pour les aviaires,  
vaccins à virus vivant 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**

#### Concentré de vaccin:

Diméthylsulfoxyde Milieu 199 modifié avec des sels de Earle

Bicarbonate de sodium

Acide chlorhydrique

Eau pour préparations injectables

#### Solvant:

Saccharose Hydrolysate de caséine

Phénolsulphonphthaléine (phénol rouge)

Phosphate dipotassique

Phosphate monopotassique

Hydroxyde de sodium ou Acide chlorhydrique

Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités majeures**

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

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente: 2 ans. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 24 mois.

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

### **6.4 Remarques particulières concernant le stockage**

#### Concentré de vaccin:

À conserver et transporter congelé dans l'azote liquide.

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

Éliminer toute ampoule qui aurait été accidentellement décongelée.

#### Solvant:

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

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

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Concentré de vaccin: Flacons en verre de type I

Solvant: Poche en polyvinyle (PVC)

Tailles d'emballage:

Concentré de vaccin: Réglette de 5 ampoules de type I de 1000 doses.

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

Solvant:

Poche en polyvinyle (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.

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

Boehringer Ingelheim (Suisse) GmbH  
Hochbergerstrasse 60B  
4057 Bâle

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

Swissmedic 1780 001

Catégorie de remise B

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

Date de première autorisation: 22.12.2022

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

10.11.2023

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.