

1 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Poulvac® Marek CVI ad us. vet., concentré pour reconstitution d'une solution injectable chez les poules.

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (0.2 ml) contient :

Substance active :

Herpèsvirus aviaire de la maladie de Marek (MDV), souche Rispens CVI 988, vivant atténué, associé aux cellules $\geq 10^{2.4}$ DICT₅₀*

*Quantité statistique du virus requise pour produire une infection chez 50 % des cultures tissulaires inoculées.

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Concentré pour la préparation d'une suspension injectable par reconstitution avec le solvant Poulvac® Marek Diluent.

Concentré : suspension liquide congelée

Solvant : Poulvac® Marek Diluent

4 INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poules.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour immunisation active des poussins sains d'un jour contre la maladie de Marek.

Début de l'immunité : 5 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité : au moins 4 semaines.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux malades.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les animaux vaccinés ne doivent pas entrer en contact avec des animaux non vaccinés pendant 14 jours suivant la vaccination.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chaque cheptel peut contenir un certain nombre d'animaux développant une faible réaction immunitaire ou aucune réaction immunitaire. La réaction immunitaire au vaccin peut être influencée par des facteurs génétiques, des infections encore non manifestes, l'âge, l'état nutritionnel, l'utilisation concomitante de médicaments, le stress etc.

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

Respecter des mesures de précautions antiseptiques.

Afin de prévenir tous les risques possibles lors de la manipulation de l'azote liquide et/ou en cas d'explosion des ampoules en verre lors de la décongélation, les mesures de précautions suivantes doivent être prises :

- Utilisation de gants
- Utilisation d'une protection faciale ou de lunettes de protection
- Utilisation de vêtements recouvrant la peau

L'azote liquide cause des engelures graves. Les ampoules peuvent parfois exploser après leur retrait de l'azote liquide. L'utilisateur doit porter des gants et un masque de protection faciale ou des lunettes de protection lors de la manipulation des récipients contenant de l'azote liquide et lors de la décongélation des ampoules.

En cas de renversement d'azote liquide et de contact avec la peau causant des engelures, il faut prendre immédiatement les mesures suivantes :

Réchauffez la zone touchée en la plongeant dans de l'eau à 29 ± 1 °C ou en utilisant la chaleur du corps. Lors du réchauffement, des douleurs intenses apparaissent, cela est normal. Ne frottez pas

la zone touchée. Consultez un médecin, si la fonction et les sensations ne se rétablissent pas rapidement.

Se laver et se désinfecter les mains une fois la vaccination terminée.

Le vaccin ne doit pas entrer en contact avec les muqueuses humaines.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

Les effets indésirables éventuels, tout particulièrement ceux qui ne sont pas mentionnés ici, doivent être rapportés sur www.vaccinovigilance.ch.

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

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour injection intramusculaire ou sous-cutanée.

Une dose de vaccin = 0.2 ml

Préparation du vaccin

Le solvant Poulvac® Marek Diluent doit être refroidi à une température située entre +2 °C et +8 °C avant l'utilisation. Immédiatement avant la vaccination, sortir le nombre souhaité d'ampoules de vaccin (1 ampoule = 1'000 doses de vaccin) du récipient contenant l'azote liquide et les décongeler dans un bain-marie à une température maximale de 37 °C. Ensuite, sécher les ampoules et les utiliser immédiatement. Le contenu de l'ampoule est aspiré à l'aide d'une seringue et d'une aiguille stériles (taille minimale : 1.2 × 25 mm). Ensuite, aspirer avec précaution environ 8 ml de solvant refroidi (+2 °C à +8 °C) avec un peu d'air dans la seringue contenant le vaccin. Secouer doucement le contenu de la seringue, puis le transférer dans le flacon de solvant. Remettre une petite quantité de solvant dans l'ampoule de vaccin vide, pour retirer le reste du

vaccin. Secouer doucement le flacon. Le vaccin est prêt à l'emploi, il faut l'utiliser immédiatement. Pendant l'utilisation, secouer régulièrement et toujours avec précaution le vaccin.

Schéma de vaccination :

Vaccination unique des poussins de 1 jour.

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

Aucun effet indésirable n'a été noté après l'injection de 10 fois la dose de vaccin.

4.11 Temps d'attente

Aucun.

5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin vivant contre la maladie de Marek

Code ATCvet : QI01AD03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

6 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Concentré :

Diméthylsulfoxyde

Sérum de veau foetal

Milieu de congélation

Solvant :

Poulvac® Marek Diluent

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant ou d'autres composants recommandés pour l'utilisation concomitante avec ce médicament vétérinaire immunologique.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Les ampoules de vaccin doivent être transportées et stockées congelées, à l'abri de la lumière, dans de l'azote liquide (-196 °C). Une interruption de la chaîne du froid cause une perte des propriétés immunologiques.

Le vaccin doit être protégé contre les rayons du soleil et de la chaleur.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Ampoules fermées en verre de type I de 1'000 doses

Présentation : Réservoir d'azote liquide contenant les ampoules

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Schweiz GmbH

Delémont

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

IVI N°. 1178

Catégorie de remise B.

9 DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 11.01.1996

Date du dernier renouvellement : 05.01.2021

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

01.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.