

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

**Vaxxitek™ HVT + IBD** ad us. vet.

Suspension et solvant pour suspension injectable pour poules

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque dose de vaccin contient :

### **Substance active :**

Herpèsvirus de la dinde recombinant vHVT013-69,  
souche Faragher 52/70, vivant

3,6 à 4,4 log<sub>10</sub> UFP\*\*

\* contient de l'herpèsvirus de la dinde génétiquement modifié

\*\* Unité Formant Plage

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension et solvant pour suspension injectable.

Aspect :

Suspension : suspension congelée, 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 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.

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.

Les animaux vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale après la vaccination. Le contact entre des dindes immunodéprimées et non vaccinées et des poussins de poules vaccinés doit être évité.

##### 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.

Si des effets indésirables surviennent, en particulier ceux qui ne sont pas mentionnés, veuillez les signaler sur [www.vaccinovigilance.ch](http://www.vaccinovigilance.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 Cryomarex Rispens. 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.

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

Œuf embryonné âgé de 18 jours

- Voie *in ovo* : Une injection unique d'une dose de 0,05 ml par œuf  
Pour l'administration *in ovo*, un appareil automatisé d'injection dans l'œuf 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

- 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.
- 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 :
  - o soit 1 ampoule de 1000 doses de vaccin par 200 ml de solvant (ou 1 ampoule de 2000 doses de vaccin par 400 ml de solvant) pour l'administration sous-cutanée

- soit 4 ampoules de 1000 doses de vaccin par 200 ml de solvant (ou 4 ampoules de 2000 doses de vaccin par 400 ml de solvant pour l'administration *in ovo*.
- Le vaccin dilué 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 d'une heure).

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. 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) + herpèsvirus aviaire (maladie de Marek)

Code ATCvet : QI01AD15

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Sans objet

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Sans objet.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

##### Suspension

Sulfoxyde de diméthyle

Milieu de dilution

Sérum de veau

Natriumhydrogencarbonat

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 :  
36 mois

Durée de conservation après reconstitution: maximum 2 heures

Durée de conservation du solvant : 24 mois.

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver le vaccin à -196°C dans l'azote liquide.

Conserver le vaccin reconstitué à une température inférieure à 25°C.

Conserver le solvant à une température inférieure à 30°C.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

Suspension : ampoule en verre de type I

Solvant : Poche en polychlorure de vinyle

Présentations :

- Ampoule (verre type I) de 1000 doses, réglette de 5 ampoules.
- Ampoule (verre type I) de 2000 doses, réglette de 4 ampoules.

Les réglettes sont conservées dans des canisters plongés dans des containers d'azote liquide.

- Poche (polychlorure de vinyle) de 200 ml de solvant
- Poche (polychlorure de vinyle) de 400 ml de solvant

**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**

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. Les vaccins non utilisés, les conteneurs de vaccins vides ou le matériel contaminé doivent être détruits par autoclavage ou immersion dans un désinfectant approuvé par l'Autorité.

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

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

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

IVI No 1750

Catégorie de remise B

**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**

07/2020

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

Sans objet.