

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Poulvac Procerta HVT-IBD ad us. vet., concentré et solvant pour la préparation d'une suspension injectable pour poules.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (0,05 ml ou 0,2 ml) contient :

#### Substance active :

Herpès virus vivant de la dinde\* (souche HVT-IBD) recombinant à cellules associées, exprimant la protéine VP2 du virus de la bursite infectieuse : 3 580 – 26 500 UFP\*

\*contient un herpès virus de la dinde génétiquement modifié

\*\*UFP : Unités Formant Plaques.

#### Solvant :

400 mL ou 800 mL.

#### Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Concentré : concentré orange clair à rose clair.

Solvant : liquide rouge clair.

Suspension injectable : liquide rouge, légèrement opalescent.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Poule : poussins d'un jour et œufs embryonnés de poule.

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

Immunisation active des poussins d'un jour et des œufs embryonnés de poule de 18-19 jours pour :

- réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions causés par le virus de la maladie de Marek (MD) et
- prévenir la mortalité et les signes cliniques et réduire les lésions causées par le virus de la bursite infectieuse (IBD).

### **Début de l'immunité :**

MD : 7 jours après la vaccination *in ovo* et 9 jours pour la voie sous-cutanée.

IBD : 15 jours après la vaccination *in ovo* et 12 jours pour la voie sous-cutanée.

### **Durée de l'immunité :**

MD : une seule vaccination suffit pour assurer une protection pendant toute la période à risque.

IBD : jusqu'à 64 jours d'âge.

### **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

La souche vaccinale peut être excrétée par les poussins vaccinés pendant 6 semaines au maximum après la vaccination. Elle peut se propager aux dindes et, dans une mesure très limitée, aux poules. Les essais d'innocuité (y compris les études de retour à la virulence de la souche vaccinale chez les poules) ont montré que la souche est sans danger pour les dindes et les poules. Toutefois, il convient de prendre des mesures de précaution, notamment de respecter les principes généraux d'hygiène et d'être particulièrement prudent lors de la manipulation des déchets animaux et des matériaux de litière provenant de poules récemment vaccinées, afin d'éviter la propagation de la souche vaccinale.

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

L'azote liquide peut provoquer des brûlures graves et des engelures et les ampoules en cours de décongélation peuvent occasionnellement exploser en raison des changements soudains de température. Par conséquent, le container d'azote liquide et les ampoules de vaccin ne doivent être manipulés que par du personnel dûment formé.

Un équipement de protection individuelle composé de gants, d'un masque facial, de lunettes de sécurité et de vêtements couvrant la peau doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire, dès son retrait de l'azote liquide.

Conserver et utiliser l'azote liquide uniquement dans un endroit sec et bien ventilé.

En cas d'auto-injection accidentelle, désinfecter immédiatement le site d'injection et, si nécessaire, consulter un médecin.

### 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](mailto: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

Le vaccin est administré aux poussins par injection sous-cutanée dans le cou ou par injection *in ovo*.

Une injection unique de 0,2 mL par poussins le jour de l'éclosion, par voie sous-cutanée, à la concentration déterminée (voir ci-dessous).

Une injection unique de 0,05 mL par œuf de poule à 18-19 jours de développement embryonnaire, par voie *in ovo*, à la concentration déterminée (voir ci-dessous).

#### **Préparation du vaccin :**

La préparation du vaccin doit être planifiée avant que les ampoules ne soient retirées de l'azote liquide. Les quantités exactes d'ampoules de vaccin et de solvant (Poulvac Solvent) nécessaires doivent être calculées au préalable. Aucune information n'est disponible sur le nombre de doses contenues dans les ampoules une fois qu'elles sont sorties de la barrette du container d'azote. Il faut veiller à ne pas mélanger des ampoules contenant des nombres de doses différents et à utiliser le

## Information professionnelle médicaments vétérinaires immunologiques

---

bon volume de solvant. Le nombre de doses par ampoule est indiqué sur l'étiquette du container d'azote liquide ainsi que sur un clip de couleur à l'extrémité de chaque barrette du container.

Pour l'utilisation sous-cutanée, reconstituer chaque ampoule de 2000 doses avec 400 mL de Poulvac Solvent et chaque ampoule de 4000 doses avec 800 mL de Poulvac Solvent. Pour une utilisation *in ovo*, reconstituer chaque ampoule de 2000 doses avec 100 mL de Poulvac Solvent et chaque ampoule de 4000 doses avec 200 mL de Poulvac Solvent. Le solvant doit être à température ambiante (15 °C - 25 °C) au moment du mélange avec le vaccin.

Des tableaux récapitulatifs des exemples de dilution pour les différentes présentations de doses pour l'administration sous-cutanée et *in ovo* sont fournis :

Poche de Poulvac Solvent	Nombre d'ampoules de vaccin pour la voie sous-cutanée
Poche de 400 mL de solvant	1 ampoule contenant 2000 doses
Poche de 800 mL de solvant	2 ampoules contenant 2000 doses chacune
Poche de 800 mL de solvant	1 ampoule contenant 4000 doses

Poche de Poulvac Solvent	Nombre d'ampoules de vaccin pour la voie <i>in ovo</i>
Poche de 400 mL de solvant	4 ampoules contenant 2000 doses chacune
Poche de 400 mL de solvant	2 ampoules contenant 4000 doses chacune
Poche de 800 mL de solvant	4 ampoules contenant 4000 doses chacune

La reconstitution doit être effectuée dans des conditions d'asepsie. Avant de retirer les ampoules du container d'azote liquide, mettre des gants pour se protéger les mains, porter des vêtements à manches longues et utiliser un masque facial et des lunettes de protection.

Il est recommandé de ne pas manipuler plus de 5 ampoules à la fois. Après avoir retiré la ou les ampoules, replacer immédiatement les ampoules restantes dans le container d'azote liquide.

Retirer la ou les ampoules de vaccin du container d'azote liquide et décongeler le vaccin en l'immergeant dans de l'eau à 25 °C - 30 °C, tout en agitant doucement la ou les ampoules pour en disperser le contenu. Dès que le vaccin dans l'ampoule est complètement décongelé, le retirer de l'eau, sécher l'ampoule et briser l'ampoule au niveau du col.

Immédiatement après l'ouverture de l'ampoule, prélever lentement la totalité de son contenu dans une seringue stérile à usage unique de 10 mL munie d'une aiguille de calibre 18 gauge. Aspirer lentement environ 8 mL de solvant Poulvac Solvent dans la seringue. Tourner la seringue 5 à 10 fois

pour bien mélanger le contenu. Transférer lentement un petit volume du mélange dans l'ampoule de vaccin vide afin de retirer les éléments de vaccin restant dans l'ampoule et ré-aspirer cette petite quantité dans la seringue.

Transférer avec précaution tout le contenu de la seringue dans la poche de Poulvac Solvent. Retirez la seringue et retournez la poche de solvant une dizaine de fois pour bien mélanger le vaccin. Le vaccin est maintenant prêt à l'emploi.

Si des machines de vaccination sont utilisées pour l'administration *in ovo* ou sous-cutanée, elles doivent être calibrées pour s'assurer que la dose correcte est appliquée à chaque œuf ou poussin. Le mode d'emploi de ces dispositifs doit être respecté.

La poche de vaccin doit être agitée fréquemment pendant la vaccination pour garantir l'homogénéité de la suspension vaccinale et l'administration d'un titre viral correct.

Les récipients entamés contenant du vaccin dilué ne doivent pas être réutilisés.

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

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

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

Zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour volailles domestiques, vaccin à virus vivant, bursite infectieuse (maladie de Gumboro) et herpès virus aviaire (maladie de Marek).

Code ATCvet : QI01AD15

Le vaccin contient un herpès virus vivant de la dinde (HVT) recombinant à cellules associées, exprimant la protéine VP2 du virus de la bursite infectieuse. Le vaccin induit une immunité active contre la bursite infectieuse (maladie de Gumboro) et la maladie de Marek chez les poules.

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Sans objet.

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

### 5.3 Propriétés environnementales

Pas de données.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

*Concentré :*

Diméthylsulfoxyde

Sérum de veau

L-glutamine

Milieu de Eagle modifié par Dulbecco (DMEM)

*Solvant :*

Saccharose

Phosphate d'hydrogène monopotassique

Phosphate d'hydrogène dipotassique

Peptone de tissu animal (NZamine)

Phénolsulfonephtaléine (rouge de phénol)

Eau pour préparation injectable

### 6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant recommandé 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 : 2 ans.

Durée de conservation du solvant (Poulvac Solvent) tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après dilution conformément aux instructions : 2 heures.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

*Concentré :*

À conserver et transporter congelée dans de l'azote liquide (ou en phase vapeur) à une température inférieure ou égale à -150 °C.

*Solvant :*

À conserver en dessous de 25 °C.

Protéger de la lumière.

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

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

*Concentré :*

Ampoule de verre de type I contenant 2000 ou 4000 doses de vaccin.

Les ampoules sont stockées dans des barrettes placées dans un container de cryoconservation. Le nombre de doses par ampoule est indiqué sur l'étiquette du container d'azote liquide ainsi que sur un clip de couleur à l'extrémité de chaque barrette du container.

*Solvant :*

Poche en plastique en polychlorure de vinyle (PVC) contenant 400 mL ou 800 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. Les ampoules qui ont été décongelées par inadvertance doivent être jetées et ne doivent en aucun cas être recongelées.

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

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

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

Swissmedic 69764

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

Destiné uniquement à la distribution à l'étranger.

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

Date de première autorisation : 23.04.2025

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

13.06.2024

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

Sans objet.