

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cevac MD Rispens suspension à diluer et solvant pour suspension injectable pour poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,2 ml contient :

Substance active :

Virus vivant de la maladie de Marek (MDV)
sérotype 1, souche CVI-988, cellules associées 800-5000 UFP*

*UFP : unité formant plaque

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
<u>Suspension à diluer :</u>
EMEM
L-glutamine
Bicarbonate de sodium
Hepes
Sérum bovin
Diméthylesulfoxyde
Eau pour préparations injectables
<u>Solvant :</u>
Saccharose
Hydrolysate de caséine
Sorbitol
Phosphate dipotassique
Phosphate monopotassique
Rouge de phénol
Eau pour préparations injectables

Suspension à diluer : suspension virale dense congelée jaune à brun rougeâtre.

Solvant : solution limpide orange à rouge.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des poussins de 1 jour d'âge afin de réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions causées par des souches très virulentes du virus de la maladie de Marek.

Début de l'immunité : 9 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité : Une seule vaccination suffit pour assurer une protection pendant la période à risque d'infection par le virus de la maladie de Marek.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La propagation de la souche vaccinale a été démontrée entre les poulets et peut survenir à partir de 14 jours après la vaccination. Les poulets vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale pendant au moins 112 jours après la vaccination. Durant cette période, le contact des poulets immunodéprimés et non vaccinés avec des poulets vaccinés doit être évité.

La souche vaccinale excrétée est sans danger pour les poulets non vaccinés.

Des mesures vétérinaires et de gestion appropriées doivent être prises afin d'éviter la transmission de la souche vaccinale à des espèces prédisposées.

Des précautions particulières doivent être prises pour éviter la propagation de la souche vaccinale aux cailles et faisans.

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

Les récipients contenant l'azote liquide et les ampoules de vaccin doivent être manipulés uniquement par un personnel correctement formé.

Un équipement de protection individuelle consistant en gants, lunettes et bottes doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire, avant de retirer le produit de l'azote liquide, pendant les opérations de décongélation et d'ouverture.

Les ampoules en verre congelées peuvent exploser lors de changements brusques de température : stocker et utiliser l'azote liquide uniquement dans un endroit sec et bien ventilé. L'inhalation de l'azote liquide est dangereuse.

Le personnel traitant des animaux vaccinés doit respecter les règles d'hygiène et prendre un soin particulier lors de la manipulation des déchets issus des poulets vaccinés.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulet :

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à

l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Oiseaux pondeurs : Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec Vectormune ND en administration par voie sous-cutanée.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire, à l'exception du médicament vétérinaire mentionné ci-dessus. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit donc être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée (de préférence sous la peau du cou) :

Une seule injection de 0,2 ml par poussin de 1 jour d'âge. Le vaccin peut être injecté par seringue automatique.

Tableau récapitulatif des possibilités de dilution recommandées pour différentes présentations :

Cevac MD Rispens Nb. d'ampoules x doses (D)	Présentation de solvant utilisée (ml)	Volume d'une dose (ml)
1 x 1,000 D	200	0,20
1 x 2,000 D	400	
2 x 2,000 D	800	
1 x 4,000 D	800	
4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	1600	

Tableau récapitulatif des possibilités de dilution recommandées des différentes présentations en cas d'utilisation associée :

Nb. d'ampoules x doses (D)		Présentation de solvant utilisée (ml)	Volume d'une dose (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1,000 D	1 x 1,000 D	200	0,20
1 x 2,000 D	1 x 2,000 D	400	
2 x 2,000 D	2 x 2,000 D	800	
1 x 4,000 D	1 x 4,000 D	800	
4000 + 1000 D	4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	2 x 4000 D	1600	

Les règles d'asepsie habituelles doivent être appliquées au cours de toute la procédure d'administration.

Respecter toutes les mesures de sécurité et les précautions lors de la manipulation de l'azote liquide afin d'éviter les blessures.

Reconstitution du vaccin :

1. Utiliser le solvant pour la reconstitution Après avoir choisi la présentation de solvant correspondant à l'ampoule, sortir rapidement du conteneur à azote liquide le nombre exact d'ampoules nécessaires.

2. Aspirer 2 ml de solvant dans une seringue de 5 ml. Utiliser une aiguille de calibre 18 G au moins. En cas d'utilisation associée, une seringue différente doit être utilisée pour chaque vaccin.
3. Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation douce dans l'eau à 27-39 °C.
4. Dès qu'elles sont complètement décongelées, ouvrir les ampoules en les tenant à bout de bras afin d'éviter tout risque de blessure en cas de cassure de l'ampoule.
5. Une fois l'ampoule ouverte, aspirer lentement le contenu dans la seringue stérile de 5 ml tel que préparé au point 2.
6. Transférer la suspension décongelée dans le solvant. Le vaccin reconstitué ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce.
7. Retirer une partie du vaccin dilué dans la seringue pour rincer l'ampoule et l'injecter doucement dans le solvant. Répéter l'opération une ou deux fois.
8. Le vaccin reconstitué ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce de façon à être prêt à l'emploi.

Répéter les opérations du point 2 à 7 pour le nombre approprié d'ampoules à décongeler. Utiliser immédiatement le vaccin reconstitué, mélanger lentement et régulièrement pour assurer une suspension uniforme des cellules et utiliser dans les 2 heures.

Le vaccin reconstitué doit être agité doucement, à plusieurs reprises, pendant la vaccination afin de garantir que la suspension vaccinale reste homogène et que le titre correct de virus vaccinal est administré.

Éliminer toutes les ampoules décongelées accidentellement. En aucun cas, ne pas recongeler. Ne pas réutiliser les flacons entamés de vaccin dilué.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun symptôme n'a été observé après administration de 10 fois la dose de vaccin recommandée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI01AD03.

Vaccin viral vivant pour immunisation active contre la maladie de Marek.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception de Vectormune ND (si commercialisé) et du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

5.2 Durée de conservation

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

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures en dessous de 25 °C.

5.3 Précautions particulières de conservation

Suspension à diluer :

À conserver et transporter congelé dans de l'azote liquide (-196 °C).

Les conteneurs d'azote liquide doivent être vérifiés régulièrement afin de contrôler le niveau d'azote liquide et doivent être rechargés si nécessaire. Conserver le récipient d'azote liquide en toute sécurité en position verticale dans une pièce propre, sèche et bien ventilée, séparé de la chambre d'éclosion et/ou des poulets dans l'écloserie.

Solvant :

À conserver en dessous de 25 °C. Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Suspension à diluer :

Ampoule verre type I contenant 1000, 2000 ou 4000 doses.'

Les ampoules sont disposées dans des réglettes, fournies avec une étiquette indiquant la dose.

Les réglettes contenant les ampoules sont conservées dans un conteneur d'azote liquide.

Solvant :

Poche en polychlorure de vinyle contenant 200, 400, 800, 1000, 1200 ou 1600 ml en pochette individuelle.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale SA

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

BE-V568533 (Suspension à diluer)

BE-V534071 (Cevac Solvent Poultry Solvant)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 11/08/2020

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

14/04/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).