

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis Rismavac + CA 126 suspension à diluer et solvant pour suspension injectable pour poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin reconstitué (0,2 ml) contient:

Substances actives:

Virus vivant d'herpès du poulet souche CVI-988 $\geq 3,0 \log_{10}$ pfu*

Virus vivant d'herpès du dindon souche FC-126 $\geq 3,0 \log_{10}$ pfu*, contenus dans des fibroblastes embryonnaires de gallinacés.

*pfu: plaque forming units

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
<i>Suspension:</i>
Sérum de bovin
Milieu de culture
Diméthylsulfoxyde
<i>Solvant:</i>
Sucrose
Chlorure de sodium
Hydrogénophosphate disodique dihydraté
Phénolsulfonephtaléine (Phénol rouge)
Phosphate potassique dihydrogéné
Eau pour injection

Suspension à diluer: concentré cellulaire rouge cassé à rouge.

Solvant: solution claire et rouge.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Poulets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active d'œufs embryonnés de 18 jours ou de poussins en bonne santé âgés de 1 jour, afin de réduire les symptômes cliniques provoqués par une infection par des souches très virulentes de la maladie de Marek (vvMDV).

Début de l'immunité: 5 jours.

Durée de l'immunité: une vaccination unique est suffisante afin d'assurer une protection pendant la période à risque.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Si le vaccin dilué n'est pas utilisé immédiatement, le conserver dans un bain de glace et le retourner régulièrement afin de garantir l'homogénéité de la suspension.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

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

Un équipement de protection (masque, gants et des lunettes de sécurité) doit être porté lors de la manipulation des ampoules et de l'azote liquide. Bien nettoyer et désinfecter les mains et le matériel utilisé après la vaccination. ATTENTION: Les ampoules sont connues pour exploser lorsqu'elles sont exposées à des changements brusques de température. Ne pas décongeler dans de l'eau chaude ou de l'eau glacée. Décongelez les ampoules dans de l'eau propre à 25 ° C - 27 ° C.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Utiliser du matériel stérile d'injection, stérilisé par la chaleur; ne jamais utiliser de produits désinfectants.

Toujours administrer une dose complète par animal.

Au moins 3,0 log₁₀ pfu de CVI-988, au moins 3,0 log₁₀ pfu de FC-126.

Reconstitution:

Le volume de solvant, nécessaire pour la reconstitution du vaccin, dépend du nombre de doses par ampoule, de la voie d'administration et, pour la vaccination *in-ovo*, des paramètres de l'équipement de vaccination:

	Volume de solvant nécessaire pour la reconstitution du vaccin:		
Nombre de doses par ampoule	s.c. / i.m. (0,2 ml par dose)	<i>in-ovo</i> (0,05 ml par dose)	<i>in-ovo</i> (0,1 ml par dose)
1000 doses	200 ml	50 ml	100 ml
2000 doses	400 ml	100 ml	200 ml
4000 doses	800 ml	200 ml	400 ml
5000 doses	1000 ml	250 ml	500 ml

Mise en suspension du vaccin:

La mise en suspension doit se dérouler en milieu stérile. Il convient de porter des gants et des lunettes de protection afin d'éviter toute lésion due aux éclats d'une ampoule qui exploserait.

Sortir l'ampoule à utiliser de l'azote liquide et la placer tout de suite dans un bain d'eau tiède (20° C-25° C). Replonger immédiatement les ampoules inutilisées dans l'azote liquide. Utiliser immédiatement l'ampoule décongelée. Une fois décongelée, l'ampoule ne peut pas être recongelée. Utiliser 1 ampoule d'antigène par l'outre de solvant.

Le virus vaccinal est très vulnérable en raison de sa forme cellulaire. Toute manipulation brutale lors de la préparation induit une rupture des cellules qui contiennent le virus de Marek, ce qui entraîne le dépérissement du virus vaccinal.

Casser le bout de l'ampoule et aspirer la suspension avec précaution, à l'aide d'une seringue stérile munie d'une aiguille de 18 gauge (> 1,2 mm de diamètre). Lentement transvaser le contenu de la seringue dans le solvant, en le faisant couler le long de la paroi de l'outre (conservé en-dessous de 30° C). Prélever une petite quantité de liquide dans le flacon pour rincer l'ampoule et la seringue, et la reverser ensuite très prudemment dans l'outre de solvant.

Retourner l'outre plusieurs fois, en douceur, pour obtenir un mélange homogène. Ne pas trop agiter l'outre afin d'éviter toute formation de mousse. Utiliser immédiatement la suspension vaccinale ainsi préparée ou la conserver dans un bain d'eau glacée. Le vaccin prêt à l'emploi ne peut être congelé ni être conservé à une température supérieure à 30° C afin d'éviter toute perte de virus vaccinal.

Garder la suspension à une température en-dessous de 30° C pendant la vaccination.

Mode d'administration:

Poussins de 1 jour: injection s.c. dans la nuque ou i.m. dans la cuisse.

Embryons de poussins de 18 jours: vaccination *in-ovo*.

Des anticorps maternels peuvent influencer le résultat de vaccination de façon négative.

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

Aucun symptôme après un surdosage décuple.

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

Stimulation de l'immunité active contre le virus de la maladie de Marek.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire dans l'azote liquide: 3 ans.

Durée de conservation du solvant (sacs en plastique multicouches) tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 2 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Suspension à diluer: À conserver et transporter dans l'azote liquide (-196° C).

Solvant: À conserver en dessous de 30° C.

Conteneur: Conserver les conteneurs d'azote liquide en toute sécurité en position verticale dans une pièce propre, sèche et bien ventilée, séparée de la salle d'éclosion et des poussins.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Suspension à diluer:

Une ampoule en verre de Type I de 2 ml avec 1000, 2000, 4000 ou 5000 doses. Les ampoules sont stockées dans un porte-ampoule.

Solvant:

Un sac en plastique multicouche de 200 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ou 1600 ml.

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

Intervet International B.V.

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

BE-V499431

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 18/03/2002.

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

16/07/2024

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>).