

NOTICE :
Vaxxitek HVT+IBD, suspension et solvant pour suspension injectable

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON,
FRANCE

Fabricant responsable de la libération des lots

MERIAL
Laboratoire Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vaxxitek HVT+IBD suspension et solvant pour suspension injectable

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose de vaccin contient :

Principe actif:

Virus vivant recombiné vHVT013-69, au minimum 3,6 à 5,0 log₁₀ UFP
Excipient.....q. s. p. 1 dose

Solvant :

solvantq. s. p. 1 dose

4. INDICATION(S)

Immunsation active des poussins :

- Pour prévenir la mortalité et réduire les signes cliniques et les lésions dus à la bursite infectieuse aviaire.
Le début de la protection est démontrée à partir de 2 semaines après la vaccination, et persiste jusqu'à la 9^{ème} semaine d'âge.
- Pour réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions dus à la maladie de Marek.
La protection est présente dès 4 jours après la vaccination. Une seule vaccination permet de protéger les animaux pendant la période de risque.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en période de ponte ou en reproduction.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet connu.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Poussins de 1 jour et œufs embryonnés âgés de 18 jours.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée ou voie *in ovo*.

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.

Voie sous-cutanée : une injection unique de 0,2 ml par poussin à l'âge de 1 jour.

Voie *in ovo* : une injection unique de 0,05 ml par œuf embryonné âgé de 18 jours.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

- 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°C-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 solvant dans la seringue.
- Rincer l'ampoule avec ces 2 ml, puis transférer le liquide de rinçage dans le solvant. 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 : 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 SC, 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). C'est pourquoi il ne faut préparer la suspension vaccinale qu'au fur et à mesure de son utilisation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver le vaccin dans l'azote liquide.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'ampoule.

Durée de conservation du vaccin reconstitué : maximum 2 heures à une température inférieure à 25°C.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Ne vacciner que les oiseaux en bonne santé.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie lors de toutes les étapes de la vaccination.

Le vaccin étant vivant, la souche vaccinale est excrétée par les animaux vaccinés et peut se diffuser chez les dindes. Les essais d'innocuité et de retour à la virulence ont démontré que la souche est inoffensive chez les dindes. Toutefois, des mesures de précaution doivent être prises afin d'éviter tout contact direct ou indirect entre les poussins vaccinés et les dindes.

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

Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture des ampoules.

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.

Ponte :

Ne pas utiliser chez les poules en période de ponte ou en reproduction.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Par voie sous-cutanée :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec les vaccins atténués contre la maladie de Marek, souche Rispens de la gamme aviaire de Merial.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, non mélangé, le même jour que les vaccins atténués contre la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse de la gamme aviaire de Merial.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin 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 produits vétérinaires n'est pas recommandée.

Utiliser du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant pour réaliser l'injection.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception de ceux mentionnés dans le paragraphe ci-dessus et du solvant fourni pour être utilisé avec ce produit.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Éliminer toute ampoule qui a été accidentellement décongelée. En aucun cas, les ampoules de vaccin ne doivent être recongelées. Ne pas réutiliser les containers entamés de vaccin dilué.

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Vaccin vivant recombiné contre la bursite infectieuse aviaire et la maladie de Marek.

La souche vaccinale est un Herpesvirus de la dinde (HVT) recombinant, exprimant l'antigène protecteur (VP2) du virus de la bursite infectieuse aviaire (IBDV) souche Faragher 52/70.

Le vaccin induit une immunisation active et une réponse sérologique vis-à-vis de la bursite infectieuse aviaire et de la maladie de Marek chez le poussin.

- Ampoule (verre) de 1000 doses de vaccin, réglette de 5 ampoules.
- Ampoule (verre) de 2000 doses de vaccin, réglette de 4 ampoules.
Les réglettes sont conservées dans des canistars plongés dans des containers d'azote liquide.
- Flacon (polypropylène) de 200 ml de solvant.
- Poche (polychlorure de vinyle) de 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1600 ml, 1800 ml, ou 2400 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
Médicament vétérinaire soumis à prescription.

NOTICE SOLVANT STERILE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON, FRANCE

Fabricant responsable de la libération des lots

MERIAL
Laboratoire Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SOLVANT STERILE

3. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

4. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Poussins de 1 jour et œufs embryonnés âgés de 18 jours.

5. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Lire la notice d'utilisation fournie avec le vaccin.

6. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Vaccins congelés:

- 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.
- Aspirer 2 ml de solvant dans la seringue.
- Rincer l'ampoule avec ces 2 ml, puis transférer le liquide de rinçage dans le solvant. 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 : 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 SC, 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). C'est pourquoi il ne faut préparer la suspension vaccinale qu'au fur et à mesure de son utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

8. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

A conserver à une température inférieure à 30°C. Ne pas congeler.

9. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Utiliser immédiatement après préparation.

Ne pas utiliser si le produit présente un aspect trouble.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

11. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

12. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Ce solvant peut être utilisé avec le produit suivant :
Vaxxitek HVT+IBD (EU/2/02/032/001-002)