

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NOBILIS RISMAVAC SUSPENSION A DILUER ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR POULES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Substance active :

Virus de la ≥ 10
maladie de 3,0
Marek, DICT
sérotipe 1, 50 (*)
souche
CVI-988
(Rispens),
vivant

(*) DICT
50 : dose
infectant
50% des
cultures
tissulaires.

Excipients :

| |
|---|
| Composition qualitative en excipients et autres composants |
| <i>Suspension à diluer :</i> |
| Sérum de veau |

| |
|---|
| Milieu veggie |
| Diméthylsulphoxyde |
| Solvant pour vaccins aviaires à cellules associées : |
| Saccharose |
| Phosphate monopotassique |
| Chlorure de sodium |
| Hydrogénophosphate disodique dihydraté |
| Phénolsulfonephtaléine (rouge de phénol) |
| Eau pour préparations injectables |

Suspension à diluer : suspension de couleur rouge à rougeâtre.

Solvant : solution claire de couleur rouge.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez le poussin de 1 jour, immunisation active contre la maladie de Marek.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Le virus vaccinal a la capacité de disséminer d'un oiseau à l'autre.

Chez les jeunes poussins, la présence d'anticorps d'origine maternelle peut interférer avec le développement de la réponse immunitaire post-vaccinale.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Après la vaccination, éviter tout stress aux poussins et les placer dans des conditions sanitaires permettant d'éviter une contamination précoce.

Respecter les conditions usuelles d'asepsie.

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

La personne préparant le vaccin doit prendre des précautions contre d'éventuels contacts avec l'azote liquide et l'explosion possible d'ampoules lors de la sortie de l'azote liquide ou de la décongélation.

Pour éviter tous risques de brûlures graves les précautions suivantes doivent être prises :

- Porter des gants
- Protéger le visage et les yeux avec un masque et/ou des lunettes
- Utiliser des vêtements de protection à manches longues

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 glacée. Décongeler les ampoules dans de l'eau propre entre 25°C et 27°C.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que Nobilis Rismavac peut être mélangé dans le même solvant et administré par voie sous-cutanée avec Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD ou Innovax-ND-ILT. Pour cette utilisation en mélange, un début d'immunité à 5 jours a été démontré pour MD. Le résumé des caractéristiques du produit des autres médicaments doit aussi être consulté en cas d'utilisation en mélange.

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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire, voie sous-cutanée.

Chez le poussin de 1 jour, 1 dose de vaccin de 0,2 mL, administrée par voie intramusculaire dans un des muscles de la patte ou par voie sous-cutanée dans le cou.

Préparation du vaccin :

Ne préparer qu'une ampoule à chaque fois.

Utiliser 200 mL de Solvant pour vaccins aviaires à cellules associées pour 1000 doses.

Le solvant doit être à température ambiante. Vérifier sa limpidité.

Extraire une ampoule du conteneur d'azote liquide en l'éloignant du corps et du visage.

Vérifier que le vaccin congelé est contre le culot de l'ampoule. La présence de vaccin dans l'embout signifie qu'il a subi une décongélation et implique l'élimination de l'ampoule.

Réchauffer l'ampoule par immersion dans de l'eau à 25-27°C.

Dès que le contenu est redevenu liquide, sécher l'ampoule puis l'agiter légèrement.

Casser l'ampoule et diluer le vaccin avec une seringue de 5-10 mL de solvant en utilisant une aiguille de fort diamètre et en aspirant refoulant la suspension plusieurs fois.

Introduire le mélange dans le flacon de solvant en laissant glisser le vaccin le long de la paroi du flacon ou en injectant la suspension dans le flacon de solvant maintenu à l'envers.

Procéder à un deuxième rinçage de l'ampoule.

Agiter doucement par rotations et renversements.

Respecter un intervalle de 3 minutes entre la sortie de l'ampoule du conteneur et la remise en suspension dans le solvant.

Remplir le matériel d'injection automatique selon les recommandations du fabricant et régler l'appareil pour un dosage à 0,2 mL.

Agiter le flacon à intervalles réguliers par une rotation lente.

Après reconstitution, le produit prêt à l'emploi est une suspension injectable claire de couleur rouge.

Mode d'administration :

Utiliser pour l'injection du matériel stérile dépourvu de toute trace d'antiseptique.

Administrer le vaccin immédiatement après sa préparation.

Une fois que le vaccin a été retiré de l'azote, le protéger de la recongélation ou de l'exposition à la chaleur et/ou à la lumière directe du soleil.

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

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

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.

Le vaccin contient la souche CVI 988 atténuée et homologue du virus de la maladie de Marek.
La vaccination induit une immunité active contre la maladie de Marek chez les poussins de 1 jour.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD ou Innovax-ND-ILT et du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation de la suspension à diluer telle que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation du solvant (autre plastique multicouche) tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Solvant pour vaccins aviaires à cellules associées : À conserver en dessous de 30°C.

Conteneur : Stocker le conteneur d'azote liquide de manière sécurisée, en position verticale dans une pièce propre, sèche et bien ventilée, séparée de la salle d'éclosion / du poulailler. Contrôler le niveau d'azote liquide et le compléter si nécessaire.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Suspension à diluer :

Ampoule verre de type I

Solvant pour vaccins aviaires à cellules associées :

Bouchon caoutchouc halogénobutyle

Outre plastique multicouche

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
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

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

FR/V/0506341 1/1987

Conteneur d'azote liquide de 1 à 180 ampoules (2 mL) de 1 000 doses
Conteneur d'azote liquide de 1 à 180 ampoules (2 mL) de 2 000 doses
Conteneur d'azote liquide de 1 à 180 ampoules (2 mL) de 4 000 doses
Conteneur d'azote liquide de 1 à 180 ampoules (2 mL) de 5 000 doses
Outre plastique multicouche de 200 mL de solvant
Outre plastique multicouche de 400 mL de solvant
Outre plastique multicouche de 500 mL de solvant
Outre plastique multicouche de 600 mL de solvant
Outre plastique multicouche de 800 mL de solvant
Outre plastique multicouche de 1000 mL de solvant
Outre plastique multicouche de 1200 mL de solvant
Outre plastique multicouche de 1600 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

22/04/1987 - 24/11/2011

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

02/10/2024

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>).