

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Poulvac Marek CVI Lyophilisat pour suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 0,5 ml contient :

Substances actives :

Virus vivant de la maladie de Marek (MDV), souche CVI 988, associé aux cellules : $\geq 10^{2.4}$ DICC₅₀ *.

* DICC₅₀ = Dose infectant 50 % des cultures cellulaires.

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension injectable

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poussins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des poussins d'un jour contre l'herpès virus de Marek, destinée à réduire la mortalité et les symptômes que provoque la maladie de Marek.

Début de l'immunité : 5 jours.

Une vaccination unique suffit pour offrir une protection durant la période à risque.

4.3 Contre-indications

Ne pas vacciner d'animaux malades.

Ne pas vacciner dans un environnement infecté.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Éviter une exposition précoce des animaux au virus de Marek.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Éviter que le vaccin, une fois sorti de l'azote, ne recongèle ou soit exposé à la chaleur et/ou à la lumière directe du soleil.

Le vaccin ne résiste pas à une forte agitation.

Les désinfectants inactivent le vaccin.

Dans chaque population, la réponse à la vaccination peut être faible ou nulle chez un certain nombre d'animaux.

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

Travailler avec de l'azote liquide peut comporter des dangers et les ampoules en verre peuvent exploser lorsqu'elles sont sorties de l'azote liquide ou au cours de leur décongélation. Afin d'éviter ces dangers éventuels, prendre toutes les mesures de précautions nécessaires, telles que l'utilisation de gants, de dispositifs de protection du visage et de vêtements recouvrant la peau.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après l'administration du vaccin, des réactions locales et/ou générales d'hypersensibilité peuvent se manifester. Celles-ci sont de nature passagère. Des techniques inadéquates de vaccination peuvent jouer un rôle dans l'apparition de ces réactions.

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

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

4.8 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose :

Utiliser 1 dose (= 0,5 ml) par poussin.

Voie d'administration :

Intramusculaire dans l'un des muscles de la patte ou sous-cutanée dans le cou.

Mode d'administration :

Porter le solvant de Poulvac Marek à température ambiante avant de reconstituer le vaccin.

Reconstituer à raison de 5000 doses dans 2500 ml de solvant (Poulvac Marek diluent) et 4000 doses dans 2000 ml de solvant (Poulvac Marek diluent).

Utiliser de préférence une seringue à injection automatique de 1 ml, réglée sur une dose de 0,5 ml et pourvue d'une aiguille 21 G x 1¹¹1(0,80 x 25 mm), qui aspire par un tube fixé à une longue canule métallique stérile.

La procédure consistant à sortir l'ampoule de vaccin du conteneur, à la décongeler et à la dissoudre doit se faire sans pause.

La préparation du vaccin doit être prévue avant la sortie des ampoules du container d'azote. La quantité exacte d'ampoules et de solvant doit être calculée dans un premier temps. Il n'y a pas d'information sur le nombre de doses par ampoule une fois sortie du container d'azote. Une précaution particulière doit être prise pour assurer que les ampoules contenant des nombres de doses différents ne soient pas mélangées entre elles et que le solvant correct soit utilisé.

Avant d'ouvrir le conteneur d'azote, préparer un bain-marie à 37 °C et un bac contenant de l'eau froide propre.

Sortir le nombre d'ampoules nécessaires du conteneur.

Se protéger le visage en plaçant la paume de la main devant l'ampoule.

Placer l'ampoule dans le bac d'eau froide et ensuite dans le bain-marie et laisser l'ampoule se décongeler. Remuer précautionneusement l'ampoule avec un mouvement de rotation horizontale au cours de la décongélation.

Après décongélation, sécher l'ampoule et effectuer immédiatement le transfert dans le solvant.

Briser le sommet de l'ampoule et aspirer précautionneusement le vaccin à l'aide d'une pipette stérile ayant un diamètre $\geq 1,2$ mm (calibre 18). Transférer le contenu à la pipette avec la plus grande minutie dans le flacon contenant le solvant. Aspirer un peu de solvant pour rincer l'ampoule et retransférer précautionneusement le liquide de rinçage dans le flacon de solvant.

Afin d'éviter d'endommager les cellules contenant le virus vaccinal, l'aspiration du vaccin hors de l'ampoule et son transfert dans le solvant doivent notamment être effectués avec une extrême précaution. Mélanger précautionneusement le vaccin dissous par rotation horizontale 10 fois.

Enfoncer la longue canule à travers le bouchon en caoutchouc jusqu'au fond de la bouteille. Enfoncer aussi une canule courte à travers le bouchon en caoutchouc afin de laisser l'air pénétrer dans la bouteille. Veiller à ce que l'air ne bouillonne pas dans le vaccin.

Veiller à ce qu'au cours de la vaccination le vaccin ne se retire pas après que l'aiguille a été retirée. Si cela se produit toutefois, vacciner de nouveau.

Remuer précautionneusement le contenu du flacon toutes les 5 minutes afin d'éviter que les cellules ne se déposent.

Les anticorps maternels peuvent avoir un effet défavorable sur le résultat de la vaccination.

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

Aucun effet indésirable n'est connu, autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Produits immunologiques aviaires. Vaccins viraux vivants.

Code ATCvet : QI01AD03

Stimulation de l'immunité active contre l'herpèsvirus de Marek.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Diméthylsulfoxyde

Sérum de veau

L-glutamine

DMEM

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaire, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire..

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois

Vaccin dissous : utiliser dans un délai de 2 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter dans de l'azote liquide (-196 °C).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Poulvac Marek CVI :

Nature :

Ampoule en verre hydrolytique de type 1 scellé à la flamme.

Contenu : 4000 ou 5000 doses

Les ampoules sont conservées dans des conteneurs d'azote liquide dans une barrette (5 ampoules par barrette). La dose est indiquée à l'extrémité de chaque barrette.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

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

BE-V071933

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

Date de première autorisation: 01/05/1973

Date du dernier renouvellement: 09/04/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

21/03/2023

**INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION
SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE.**