

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Poulvac Marek CVI + HVT suspension à diluer et solvant pour suspension injectable pour poulets

2. Composition

Chaque dose de 0,2 ml contient :

Substances actives :

Virus de la maladie de Marek, sérotype 1, souche CVI-988, (Rispons), Vivant $\geq 10^{2,9}$ CCID₅₀ *
Herpès virus du dindon, souche FC-126, (cellule associée), Vivant ≥ 1000 PFU**

* CCID₅₀ = 50% cell culture infective dose.

**PFU = Plaque forming units.

Suspension à diluer: suspension congelée jaune à orange pâle. Lorsque décongelée, suspension orange pâle à rose pâle.

Solvant: liquide clair et rouge.

3. Espèces cibles

Poulets.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active contre le virus de la maladie de Marek chez les poussins de 1 jour, afin de réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions provoquées par la maladie de Marek.

Début de l'immunité : 9 jours après vaccination.

Durée de l'immunité : une seule vaccination suffit pour assurer une protection pendant toute la période à risque.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les virus du vaccin peuvent se disséminer.

Après 10 passages, le virus vaccinal a montré une augmentation de sa virulence chez les races pures Rhode Island Red hautement sensibles.

Tous les poulets du groupe doivent être vaccinés en même temps. Les anticorps maternels peuvent avoir une influence négative sur les résultats de la vaccination.

Eviter le contact des poussins vaccinés avec la poussière de plume d'autres poulets pour permettre le développement de la protection.

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

L'azote liquide peut provoquer de graves brûlures par le froid et les ampoules peuvent parfois exploser en raison des changements brusques de température. Par conséquent, les récipients contenant de l'azote liquide et les ampoules de vaccin ne doivent être manipulés que par du personnel adéquatement formé.

Un équipement de protection individuelle comprenant des gants, une protection faciale ou des lunettes de sécurité et des vêtements couvrant la peau doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire, dès son retrait de l'azote liquide.

Les principes généraux d'hygiène, notamment le nettoyage et la désinfection des mains, doivent être respectés. Conservez et utilisez l'azote liquide uniquement dans un endroit sec et bien ventilé.

Oiseaux pondeurs :

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

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage :

Aucune donnée n'est disponible sur les symptômes après l'administration d'un surdosage.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Poulets:

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Usage intramusculaire ou sous-cutané.

Administer une dose unique (0,2 ml) aux poussins d'un jour par injection intramusculaire dans l'un des muscles de la patte ou par injection sous-cutanée dans le cou.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Préparation du vaccin:

La préparation du vaccin doit être prévue avant la sortie des ampoules du conteneur d'azote et la quantité exacte d'ampoules de vaccin 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 volume de solvant (Poulvac Solvent) utilisé soit correct.

Diluer 1000 doses de vaccin dans 200 ml de Poulvac Solvent (la présentation en 2000 doses de vaccin dans 400 ml de Poulvac Solvent et la présentation de Poulvac Solvent 1000 ml peut être utilisé pour un total de 5000 doses).

Retirer l'ampoule(s) de suspension à diluer de vaccin du conteneur d'azote liquide et décongeler le vaccin en l'immergeant avec précaution dans de l'eau à 25 °C – 30 °C, tout en agitant doucement l'ampoule ou les ampoules pour en disperser le contenu. Puis, retirer l'ampoule de l'eau et séchez-la. Le vaccin décongelé doit être utilisé immédiatement.

Casser l'ampoule et en retirer tout le contenu à l'aide d'une seringue à usage unique de 10 ml, en utilisant une aiguille 18G x 1,5'' (1,2 mm x 40 mm) ou plus large.

Aspirer avec précaution 8 ml de Poulvac Solvent dans la seringue. Tourner la seringue 5 à 10 fois pour bien mélanger le contenu.

Transférer lentement un petit volume du mélange dans l'ampoule vide afin de retirer les derniers éléments de suspension à diluer de vaccin restant et l'aspirer dans la seringue.

Transférer avec précaution tout le contenu de la seringue dans le récipient de Poulvac Solvent. Faire tourner le récipient environ 10 fois pour bien mélanger le contenu. Le vaccin est maintenant prêt à être utilisé.

Le vaccin prêt à l'emploi est un liquide rouge, transparent à légèrement opalescent.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

Suspension à diluer:

À conserver et transporter congelé à -196°C dans de l'azote liquide. Une fois décongelé, le vaccin ne peut plus être recongelé.

Poulvac Solvent:

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette (solvant) ou l'ampoule (suspension à diluer) après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V232364

Suspension à diluer:

Ampoules en verre de type I contenant 1000 ou 2000 doses du vaccin.

Les ampoules sont conservées en barrettes dans des conteneurs de cryoconservation (5 ampoules par barrette). La dose est indiquée à l'extrémité de chaque barrette.

Poulvac Solvent:

Flacon en verre de type II contenant 200 ml ou 400 ml.

Poches en plastique en chlorure de polyvinyle (PVC) ou polypropylène contenant 200 ml, 400 ml, 800 ml ou 1000 ml.

1 poche en plastique ou boîte en carton contenant 10 flacons.

Le solvant est emballé séparément des ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Août 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1
B-1348 Louvain-la-Neuve

Fabricant responsable de la libération des lots :

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Autres informations

Le vaccin contient un virus de la maladie de Marek, sérotype 1, souche CVI-988, une souche homologue atténuée et le virus de l'herpès de la dinde, souche FC-126, une souche hétérologue, non pathogène pour la volaille.

Le vaccin induit une immunité active contre la maladie de Marek chez les poussins d'un jour, qui a été démontrée par épreuve virulente 9 jours après vaccination.