

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Nobilis Rismavac suspension à diluer et solvant pour suspension injectable pour poulets.

2. Composition

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

Substance active:

Virus vivant atténué, associé aux cellules, de la maladie de Marek, souche CVI988: $\geq 3,0 \log_{10}$ TCID₅₀*.

*TCID₅₀ = Tissue Culture Infective Dose 50%

Suspension à diluer: concentré rouge cassé à rouge.

Solvant: solution claire et rouge.

3. Espèces cibles

Poulets (poussins d'un jour).

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des poussins d'un jour contre le virus de la maladie de Marek.

Début de l'immunité : 9 jours.

5. Contre-indications

Ne pas vacciner dans un milieu infecté. Ne pas vacciner des animaux malades.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Le développement de l'immunité nécessite un certain temps. Il est important d'éviter que les poussins soient déjà infectés avec le virus virulent de maladie de Marek avant qu'une immunité suffisante ne se soit formée. C'est pourquoi, une hygiène stricte doit être maintenue : les cases doivent être nettoyées et désinfectées avant que les poussins récemment vaccinés n'y entrent.

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:

Des précautions générales d'emploi doivent être observées lors de l'utilisation de l'azote liquide et/ou d'un matériel liquide à très basse température. Avant de retirer les ampoules du réservoir d'azote, portez des vêtements de protection à manches longues, des gants, un masque facial et des lunettes de protection. 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.

Oiseaux pondeurs:

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

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 voie sous-cutanée avec Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD ou Innovax-ND-ILT. Pour cet usage mixte, un début d'immunité de 5 jours a été démontré pour la DM. Les informations produit de l'autre produit doivent également être consultées en cas d'utilisation mixte.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire, à l'exception des médicaments vétérinaires 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.

Surdosage:

Pas de symptômes après l'administration d'un vaccin à 10 doses.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Sans objet.

Incompatibilités majeures:

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

7. Effets indésirables

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, même ceux ne figurant pas sur cette notice, 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

Posologie : minimum 10^3 CCID₅₀ par animal dans 0,2 ml.

Mode d'administration : intramusculaire dans la cuisse, sous-cutané dans la nuque.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Préparation du vaccin :

1. Utiliser le contenu d'une ampoule de vaccin par flacon stérile de solvant, de sorte que 1000 doses de vaccin soient diluées dans 200 ml de solvant.
2. Avant de sortir une ampoule de vaccin du conteneur d'azote liquide, se protéger d'abord les mains avec des gants, des manches longues et porter un masque. Un accident peut se produire avec l'azote liquide ou avec les ampoules de vaccin. En sortant l'ampoule, éloigner du corps et du visage la paume de la main gantée.
3. Lors du retrait des ampoules de l'azote liquide, exposer uniquement l'ampoule à utiliser immédiatement. Préparer une seule ampoule à la fois. Après avoir enlevé l'ampoule, replonger immédiatement la plaquette contenant les autres ampoules dans l'azote liquide. Ne pas recongeler

les ampoules dégelées.

4. Décongeler rapidement le contenu de l'ampoule dans de l'eau **à température ambiante**. **Ne pas décongeler dans de l'eau chaude ou glacée**. Sécher l'ampoule et l'agiter pour en détacher le contenu. ATTENTION : les ampoules peuvent exploser suite à un brusque changement de température.
5. Casser le bout de l'ampoule. Aspirer une petite quantité de solvant (conservé en-dessous de 30 °C) à l'aide d'une seringue stérile (5-10 ml, aiguille de 1 mm - aiguille de 18 gauges).
6. Suspendre le concentré en ajoutant quelques gouttes de solvant, remuer doucement, aspirer le contenu de l'ampoule dans la seringue.
7. Ajouter doucement l'antigène au solvant restant (conservé en-dessous de 30 °C) dans le flacon. Il est important d'agir lentement en faisant couler l'antigène le long de la paroi du flacon. Agiter le flacon plusieurs fois en douceur pendant le mélange. Prélever une petite quantité de solvant avec la seringue pour rincer l'ampoule. Mélanger ce liquide de rinçage au solvant dans le flacon et éliminer la seringue. Il ne convient pas de secouer fortement le vaccin, et il craint le gel et la chaleur.
8. Remplir la seringue automatique préalablement stérilisée suivant les indications du fabricant. Régler la dose à 0,2 ml.
9. Le vaccin est maintenant prêt à l'emploi. Le contenu du flacon doit être utilisé en entier dans les 2 heures après le mélange. Après ce délai, les résidus du vaccin doivent être détruits.

Des anticorps maternels peuvent influencer défavorablement le résultat de la vaccination.

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 dans l'azote liquide (-196 °C).

Solvant: À conserver en-dessous de 30 °C.

Conteneur d'azote: Stocker le conteneur d'azote liquide en toute sécurité en position verticale dans une pièce propre, sèche et bien ventilée, séparée de la salle d'éclosion.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution 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-V499422

Concentré:

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.

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

Juin 2024

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:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

MSD Animal Health Belgium

Tél: + 32 (0)2 370 94 01