

ANNEXE I
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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%

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Suspension:
Sérum de veau
Traces médium
Diméthylsulfoxyde
Solvant:
Sucrose
Chlorure de sodium
Hydrogénophosphate disodique dihydraté
Phénolsulphone phtaléine (Phénol rouge)
Phosphate potassique dihydrogéné
Eau pour injection

Suspension à diluer: concentré rouge cassé à rouge.
Solvant: solution claire et rouge.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets (poussins d'un jour).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des poussins d'un jour contre le virus de la maladie de Marek.
Début de l'immunité: 9 jours.

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en gardes particulières

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.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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. Lavez-vous et désinfectez-vous les mains et le matériel de vaccination usagé après la vaccination.

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.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

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 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Posologie : minimum 10³ CCID₅₀ par animal dans 0,2 ml.

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

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 lamain 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 dégélées.
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.

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

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

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

Stimulation de l'immunité active contre le virus de la maladie de Marek.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 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.

5.2 Durée de conservation

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

Durée de conservation du solvant (sacs en plastique multicouches) tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures

5.3 Précautions particulières de conservation

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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Suspension à diluer:

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.

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 International B.V.

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

BE-V499422

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 18/09/1975

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

27/06/2024

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>).