

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

POULVAC MAREK CVI + HVT

## 2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 0,2 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Virus vivant de la maladie de Marek,.....  $\geq 10^{2,9}$  DICC<sub>50</sub> (\*)

souche CVI 988, cellule associée

Herpès virus vivant du dindon,.....  $\geq 1000$  UFP (\*\*)

souche FC 126, cellule associée

(\*) DICC<sub>50</sub> : dose infectant 50 % d'une culture cellulaire.

(\*\*) UFP : unité formant plaque.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## 3. Forme pharmaceutique

Suspension à diluer et solvant pour suspension injectable.

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

Solvant : liquide limpide et rouge.

## 4. Informations cliniques

### **4.1. Espèces cibles**

Poulets.

#### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les poussins de 1 jour :

- Immunisation active contre la maladie de Marek chez les poussins en bonne santé de 1 jour, afin de réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions provoquées par la maladie.

Début de l'immunité : 9 jours après vaccination.

#### **4.3. Contre-indications**

Aucune.

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Eviter la vaccination d'animaux stressés.

Les virus vaccinaux peuvent potentiellement disséminer. Après 10 passages, le vaccin a montré une augmentation de sa virulence chez les races pures Red Rhode Island.

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.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Eviter les injections dans ou près des articulations et des tendons.

Ne vacciner que dans un environnement propre et dépourvu de poussière de plumes.

##### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Précautions pour l'utilisateur : l'azote liquide provoque des brûlures graves et les ampoules peuvent occasionnellement éclater à la décongélation lors de leur retrait de l'azote liquide. Un équipement de protection individuelle comprenant des gants, une protection faciale, des lunettes de protection et des vêtements couvrant la peau doivent être portés lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas d'injection accidentelle du produit, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette du médicament.

En cas de brûlure par l'azote liquide, un médecin doit être consulté immédiatement.

Après manipulation du produit, l'utilisateur doit se laver et se désinfecter les mains à l'aide d'un désinfectant adapté.

### iii) Autres précautions

Aucune.

#### 4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

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

Sans objet.

#### 4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

#### 4.9. Posologie et voie d'administration

Posologie : Une dose de vaccin (0,2 mL) par poulet.

Voie d'administration :

Par voie intramusculaire dans un des muscles de la patte ou par voie sous-cutanée dans le cou. Utiliser de préférence une aiguille 21 G x 1" (0,8 mm x 2,5 cm). Tout contact avec un désinfectant rend le produit inactif. Observer les précautions d'asepsie et utiliser du matériel propre pour la vaccination. Une fois que le vaccin a été retiré de l'azote, protéger le vaccin de la recongélation ou de l'exposition à la chaleur et/ou à la lumière directe du soleil.

Schéma vaccinal :

Une vaccination chez le poussin d'1 jour en utilisant une dose vaccinale par oiseau.

Dilution du vaccin :

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 volume de solvant utilisé soit correct.

Diluer 1000 doses de vaccin dans 200 mL de solvant (la présentation en 2000 doses de vaccin dans 400 mL de solvant et la présentation de solvant 1000 mL peut être utilisé pour un total de 5000 doses). La reconstitution doit être effectuée en conditions d'asepsie. Une ampoule peut occasionnellement éclater après avoir été retirée du récipient d'azote liquide, aussi des précautions adéquates doivent être prises (cf. rubrique « Précautions particulières d'emploi »).

Retirer l'ampoule de vaccin de l'azote liquide et la placer dans un récipient contenant de l'eau tiède (température entre 12°C et 22°C). Décongeler le vaccin en tournant l'ampoule avec précaution. Puis, retirer l'eau et sécher l'ampoule. Le vaccin

décongelé doit être utilisé immédiatement. Casser l'ampoule et en retirer totalement le contenu à l'aide d'une seringue à usage unique de 10 mL, en utilisant une aiguille 18G x 1,5" (1,2 x 40 mm) ou plus large. Aspirer doucement 8 mL de solvant dans la seringue et 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 vaccin restant et l'aspirer dans la seringue.

Transférer doucement le contenu de la seringue dans le flacon de solvant afin de bien mélanger les éléments. Faire tourner le flacon environ 10 fois. Le vaccin est maintenant prêt et doit être utilisé dans les 2 heures.

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

Aucune donnée disponible.

#### **4.11. Temps d'attente**

Zéro jour.

### **5. Propriétés immunologiques**

Code ATC-vet : QIO1AD03.

Le vaccin contient la souche CVI 988 atténuée et homologue du virus de la maladie de Marek ainsi que la souche FC 126 de l'herpès virus de la dinde, souche hétérologue, non pathogène pour l'espèce poule.

La vaccination induit une immunité active contre la maladie de Marek chez les poussins de 1 jour, qui a été démontrée par épreuve virulente 9 jours après vaccination.

### **6. Informations pharmaceutiques**

#### **6.1. Liste des excipients**

Suspension à diluer Poulvac Marek CVI+HVT :

Sérum de veau

Diméthylsulfoxyde

L-glutamine

DMEM

Poulvac Solvent:

Saccharose

Phosphate monopotassique

Phosphate dipotassique

Peptone (amine NZ)

Phénolsulfonephtaléine (rouge de phénol)

Eau pour préparations injectables

## **6.2. Incompatibilités majeures**

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

## **6.3. Durée de conservation**

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

Suspension à diluer Poulvac Marek CVI+HVT : 2 ans.

Poulvac Solvent (flacons en verre) : 3 ans.

Poulvac Solvent (poches en plastique) : 2 ans.

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

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Suspension à diluer Poulvac Marek CVI+HVT : à conserver et transporter congelée à - 196°C dans de l'azote liquide.

Une fois décongelé, le vaccin ne peut être recongelé.

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

Protéger de la lumière.

## **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Ampoule verre de type I

Flacon verre type II (Poulvac Solvent)

Poche plastique PVC et polypropylène (Poulvac Solvent)

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

ZOETIS FRANCE  
107 AVENUE DE LA REPUBLIQUE  
92320 CHATILLON  
FRANCE

### **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/1110252 6/2002

Container à azote liquide de n ampoules de 1000 doses

Container à azote liquide de n ampoules de 2000 doses

Container à azote liquide de n ampoules de 4000 doses

Poche de 200 mL

Poche de 400 mL

Poche de 800 mL

Poche de 1000 mL

Boîte de 10 flacons de 200 mL

Boîte de 10 flacons de 400 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

29/01/2002 - 21/06/2009

### **10. Date de mise à jour du texte**

31/01/2025