

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CEVAC MD HVT SUSPENSION ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR POULETS

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de vaccin reconstitué
(de 0,05 mL *in ovo* ou 0,2 mL
sous-cutanée) contient :

Substance(s)
active(s) :

Herpès virus vivant \geq
du dindon, 2000 UFP et
sérotypé 3 \leq 8000
..... UFP(*)

souche FC126,
cellule associée

(*) UFP : unité
formant plaque

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

3. Forme pharmaceutique

Suspension et solvant pour suspension injectable.

Vaccin : suspension congelée dense jaunâtre à brunâtre.

Solvant : solution limpide orange à rouge.

4.1. Espèces cibles

Poussins (chair et ponte), poulets/poulettes et œufs embryonnés de poulets.

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

Sur les œufs embryonnés de 18 jours ou chez les poussins de 1 jour :

- Immunisation active afin de réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions dus aux souches bénignes et virulentes du virus de la maladie de Marek.

Mise en place de l'immunité : 9 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité : une seule vaccination permet une protection pendant la période de risque d'infection par la maladie de Marek.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il a été démontré que la souche vaccinale peut être excrétée par les poulets vaccinés pendant 46 jours. Durant les essais d'innocuité, la souche vaccinale excrétée était inoffensive chez les dindes; toutefois, des précautions particulières doivent être prises afin d'éviter la transmission de la souche vaccinale aux dindes.

Un surdosage à 10 fois la dose était sans danger pour les dindes, les canards, les cailles, les pintades, les faisans et les pigeons.

Aucune transmission n'a été démontrée entre les poulets.

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

Les récipients contenant l'azote liquide et les ampoules de vaccin doivent être manipulés uniquement par un personnel correctement formé.

Porter un équipement de protection individuelle : gants, lunettes et bottes lors de la manipulation du médicament vétérinaire, avant de retirer le produit de l'azote liquide, pendant les opérations de décongélation et d'ouverture.

Les ampoules en verre congelées peuvent exploser lors de changements brusques de température : stocker et utiliser l'azote liquide uniquement dans un endroit sec et bien ventilé. L'inhalation de l'azote liquide est dangereuse.

Le personnel impliqué dans le traitement des animaux vaccinés doit respecter les règles d'hygiène et prendre un soin particulier lors de la manipulation des déchets issus des poulets vaccinés.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet indésirable n'a été observé après vaccination.

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

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie *in ovo* ou sous cutanée.

Voie *in ovo* :

Une dose unique de 0,05 mL par œuf embryonné de poulet de 18 jours. Un équipement d'injection automatique *in ovo* peut être utilisé. S'assurer que le calibrage de l'équipement *in ovo* assure l'injection d'une dose de 0,05 mL à chaque œuf.

Voie sous-cutanée (de préférence au niveau du cou) :

Une injection unique de 0,2 mL par poussin de 1 jour d'âge. Le vaccin peut être injecté à l'aide d'une seringue automatique. Il est recommandé d'utiliser la présentation de 500 doses pour l'injection manuelle.

Tableau récapitulatif des possibilités de dilution des différentes présentations :

Voie *in-ovo* :

Suspension congelée Nb d'ampoules x doses (D)	Flacon de solvant (mL)	Volume d'une dose (mL)
8 x 500 D	200	
8 x 1 000 D	400	
4 x 2 000 D	400	

2 x 4 000 D	400	0,05
4 x 4 000 D	800	
5 x 4 000 D	1 000	
6 x 4 000 D	1 200	
8 x 4 000 D	1 600	

La vitesse d'injection automatique est d'au moins 2500 œufs par heure. Un flacon de solvant d'au moins 400 mL ou plus est donc recommandé afin d'amorcer la machine et permettre l'injection pendant plus de 10 minutes.

Le flacon de solvant de 200 mL doit être utilisé lors de vaccination *in ovo* manuelle.

Voie sous-cutanée :

Suspension congelée Nb d'ampoules x doses (D)	Flacon de solvant (mL)	Volume d'une dose (mL)
2 x 500 D	200	0,20
1 x 1 000 D	200	
1 x 2 000 D	400	
2 x 2 000 D	800	
4 x 4 000 D	800	
3 x 2 000 D	1 200	
2 x 4 000 D	1 600	

Les règles d'asepsie habituelles doivent être appliquées au cours de toute la procédure d'administration.

Respecter toutes les mesures de sécurité et les précautions lors de la manipulation de l'azote liquide afin d'éviter les blessures.

Reconstitution du vaccin :

1. Après avoir choisi la présentation de solvant correspondant à l'ampoule, sortir rapidement du conteneur à azote liquide le nombre exact d'ampoules nécessaires.
2. Aspirer 2 mL de solvant dans une seringue de 5 mL. Utiliser une aiguille de calibre 18 au moins.
3. Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation douce dans l'eau à 27-39 °C.
4. Dès qu'elles sont complètement décongelées, ouvrir les ampoules en les tenant à bout de bras afin d'éviter tout risque de blessure en cas de cassure de l'ampoule.
5. Une fois l'ampoule ouverte, aspirer lentement le contenu dans la seringue stérile de 5 mL tel que préparé au point 2.
6. Transférer la suspension décongelée dans le solvant. Le vaccin reconstitué ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce.
7. Retirer une partie du vaccin dilué dans la seringue pour rincer l'ampoule et l'injecter doucement dans le solvant. Répéter l'opération une ou deux fois.
8. Le vaccin reconstitué ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce de façon à être prêt à l'emploi.

Répéter les opérations du point 2 à 7 pour le nombre approprié d'ampoules à décongeler.

Utiliser immédiatement le vaccin reconstitué, mélanger lentement et régulièrement pour assurer une suspension uniforme des cellules et utiliser dans les 2 heures.

Le vaccin reconstitué doit être agité doucement, à plusieurs reprises, pendant la vaccination afin de garantir que la suspension vaccinale reste homogène et que le titre correct de virus vaccinal est administré (par exemple, en cas d'utilisation de machine *in ovo* ou lors de longues séances de vaccination).

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

Aucun symptôme n'a été observé après administration de 10 fois la dose de vaccin recommandée.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique : vaccins pour oiseaux, vaccins viraux et herpesvirus aviaire (maladie de Marek).

Code ATC-vet : QI01AD03.

Vaccin vivant pour immunisation active contre la maladie de Marek.

6.1. Liste des excipients

Suspension virale congelée :

EMEM

L-glutamine

Bicarbonate de sodium

Hepes

Sérum bovin

Diméthylsulfoxyde

Eau pour préparations injectables

Solvant (Cevac Solvent Poultry) :

Saccharose

Hydrolisat de caséine

Sorbitol

Phosphate dipotassique

Phosphate monopotassique

Rouge de phénol

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant (Cevac Solvent Poultry) fourni pour être utilisé avec ce produit.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation de la suspension virale congelée tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation du solvant, tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures à une température en dessous de 25°C.

6.4. Précautions particulières de conservation

Suspension virale congelée :

À conserver et transporter congelé dans de l'azote liquide (-196°C).

Les conteneurs d'azote liquide doivent être vérifiés régulièrement afin de contrôler le niveau d'azote liquide et doivent être rechargés si nécessaire. Conserver le récipient d'azote liquide en toute sécurité en position verticale dans une pièce propre, sèche et bien ventilée, séparé de la chambre d'éclosion et/ou des poulets dans l'écloserie.

Solvant :

À conserver en dessous de 25°C. Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Ampoule verre type I (suspension congelée non reconstituée)

Les ampoules sont disposées dans des réglottes, fournies avec une étiquette indiquant la dose.

Poche polychlorure de vinyle (solvant)

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.

Éliminer toute ampoule qui a été accidentellement décongelée. En aucun cas, les ampoules de vaccin ne doivent être recongelées. Ne pas réutiliser les conditionnements entamés de vaccin dilué.

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

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

FR/V/4489614 6/2016

Conteneur d'azote liquide de 1 à n ampoules de 500 doses

Conteneur d'azote liquide de 1 à n ampoules de 1000 doses

Conteneur d'azote liquide de 1 à n ampoules de 2000 doses

Conteneur d'azote liquide de 1 à n ampoules de 4000 doses

Poche de 200 mL de solvant

Poche de 400 mL de solvant

Poche de 800 mL de solvant

Poche de 1000 mL de solvant

Poche de 1200 mL de solvant

Poche de 1600 mL de solvant

Les réglottes contenant les ampoules sont conservées dans un container d'azote liquide.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

27/10/2016 - 19/10/2021

10. Date de mise à jour du texte

25/10/2021