

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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
 CCID₅₀*.
 Herpès virus du dindon, souche FC-126, (cellule associée), Vivant ≥ 1000 PFU**.

*CCID50 = 50% cell culture infective dose.

**PFU = Plaque forming units.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
<u>Suspension à diluer :</u>
Diméthyl sulfoxyde
Sérum de veau bovin
L-glutamine
Dulbecco's Modified Eagle Medium
Solvant :
Sucrose
Phosphate dihydrogénique de potassium
Phosphate dipotassique
Peptone (NZ Amine)
Phénolsulfonephtaléine (rouge phénol)
Eau pour injections

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

Solvant: liquide clair et rouge.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 vétérinaire 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 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 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 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

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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Usage intramusculaire ou sous-cutané.

Administrer 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.

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.

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

Aucune donnée disponible.

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

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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

Durée de conservation du solvant (Poulvac Solvent) tel que conditionné pour la vente:
flacons en verre: 3 ans,
poches en plastique : 2 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Suspension à diluer:

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

Une fois décongelé, la suspension à diluer ne peut plus être recongelé.

Poulvac Solvent:

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

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

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.

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

Zoetis Belgium

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

BE-V232364

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 11/02/2002

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

20/08/2025

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>).