

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vaxxitek HVT + IBD ad us. vet.

Suspension et solvant pour suspension injectable pour poules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin contient:

Substance active:

Herpès virus de la dinde recombinant vHVT013-69,
souche Faragher 52/70, vivant

3,6 à 4,4 log₁₀ UFP**

* contient de l'herpès virus de la dinde génétiquement modifié

** Unité Formant Plage

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension et solvant pour suspension injectable.

Aspect:

Suspension: suspension homogène, de couleur rose-orange

Solvant: solution claire de couleur rouge-orange

Suspension injectable reconstituée: suspension homogène de couleur rouge-orange

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poules: poussins de 1 jour et œufs embryonnés âgés de 18 jours

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des poussins pour prévenir la mortalité et réduire les signes cliniques et les lésions dus à la bursite infectieuse et la maladie de Marek*.

*La vaccination est un herpès virus de la dinde recombinant (HVT), qui exprime l'antigène protecteur (VP2) du virus de la bursite infectieuse (IBDV), souche Faragher 52/70. Le vaccin entraîne la formation d'une immunité active et d'une réponse immunitaire sérologique contre la bursite infectieuse et la maladie de Marek chez les poules.

Bursite infectieuse:

- Début de l'immunité: 2 semaines après la vaccination.
- Durée de l'immunité: jusqu'à 9 semaines après la vaccination

Maladie de Marek:

- Début de l'immunité: 4 jours après la vaccination
- Durée de l'immunité: une seule vaccination permet de protéger les animaux pendant la période de risque.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Respecter les conditions habituelles d'asepsie lors de toutes les étapes de la vaccination.

Les animaux vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale après la vaccination. Le contact entre des dindes immunodéprimées et non vaccinées et des poussins de poules vaccinés doit être évité.

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

Un équipement de protection consistant en des gants et des lunettes de protection doit être porté lors de la manipulation (décongélation et ouverture des ampoules) du médicament vétérinaire immunologique.

Maintenir les ampoules à bout de bras au moment de leur ouverture afin d'éviter tout risque de blessure en cas de cassure brutale d'une ampoule.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

Si des effets indésirables surviennent, en particulier ceux qui ne sont pas mentionnés, veuillez les signaler sur www.vaccinovigilance.ch.

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

Ne pas utiliser chez les poules en période de ponte ou en reproduction.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Par voie sous-cutanée:

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce médicament vétérinaire immunologique peut être mélangé avec des vaccins atténués de Boehringer Ingelheim contre la maladie de Marek, qui contiennent soit la souche Rispens (CVI988) soit la souche RN1250. Chez les poules présentant des anticorps maternels contre la MM, le début de l'immunité contre la bursite infectieuse peut être retardé après une vaccination avec l'association mélangée.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce médicament vétérinaire immunologique peut être administré, non mélangé, le même jour que Gallivac IB88.

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 que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Par voie in ovo:

En l'absence d'études spécifiques, l'administration concomitante de ce vaccin avec d'autres médicaments vétérinaires est déconseillée.

4.9 Posologie et voie d'administration

Seul un matériel dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant doit être utilisé pour réaliser l'injection.

Schéma vaccinal et voie d'administration:

Poussins à l'âge de 1 jour

- Voie sous-cutanée: une injection unique d'une dose de 0,2 ml par poussin

Œuf embryonné âgé de 18 jours

- Voie *in ovo*: une injection unique d'une dose de 0,05 ml par œuf
- Pour l'administration *in ovo*, un appareil automatisé d'injection dans l'œuf peut être utilisé. L'innocuité et l'efficacité de l'administration de la dose par cet appareil doivent avoir été démontrées. Les instructions du fabricant doivent être suivies scrupuleusement.

Reconstitution du médicament vétérinaire immunologique

- Amener le solvant pour les vaccins cellulaires pour volaille de Boehringer Ingelheim à température ambiante ($20 \pm 5^{\circ}\text{C}$)
- Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture des ampoules.
- Sortir du conteneur à azote liquide uniquement les ampoules qui seront utilisées immédiatement. Si le produit est mélangé avec des vaccins contre la maladie de Marek qui contiennent soit la souche Rispens (CVI988) soit la souche RN1250, les deux vaccins doivent être dilués dans la même poche de solvant.
- Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation dans de l'eau maintenue à $25^{\circ} - 30^{\circ}\text{C}$. Procéder rapidement à l'étape suivante.
- Ouvrir les ampoules dès la décongélation du glaçon. Maintenir les ampoules à bout de bras au moment de leur ouverture afin d'éviter tout risque de blessure en cas de cassure brutale d'une ampoule.

- Aspirer dans une seringue stérile de 5 ml le contenu d'une ampoule de vaccin, dès son ouverture.
- Transférer la suspension dans le solvant (ne pas utiliser si le produit présente un aspect trouble).
- Aspirer 2 ml de cette suspension diluée dans la seringue.
- Rincer l'ampoule avec ces 2 ml, puis transférer le liquide de rinçage dans la suspension diluée. Renouveler cette opération 1 ou 2 fois.
- Renouveler les opérations décongélation, ouverture, transfert et rinçage pour le nombre approprié d'ampoules qui doivent être reconstituées dans le solvant:
 - soit 1 ampoule de 1000 doses de vaccin par 200 ml de solvant (ou 1 ampoule de 2000 doses de vaccin par 400 ml de solvant) pour l'administration sous-cutanée
 - soit 4 ampoules de 1000 doses de vaccin par 200 ml de solvant (ou 4 ampoules de 2000 doses de vaccin par 400 ml de solvant pour l'administration *in ovo*).
- Le vaccin dilué ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce: il est alors prêt à l'emploi. Il doit être alors utilisé immédiatement (la totalité du vaccin dilué doit être utilisée en moins d'une heure).
- Les vaccins non utilisés, les récipients de vaccin vides ou le matériel contaminé doivent être éliminés par autoclavage ou immersion dans un produit désinfectant autorisé par les autorités.

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produits immunologiques pour volaille domestique, vaccin viral vivant, virus de la bursite infectieuse aviaire (maladie de Gumboro) + herpès virus aviaire (maladie de Marek)

Code ATCVet: QI01AD15

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Suspension

Sulfoxyde de diméthyle

Milieu de dilution

Sérum de veau

Bicarbonate de sodium

Rouge de phénol

Acide chlorhydrique

Eau pour injections

Traces de gentamicine, résidu du procédé de fabrication

Solvant

Saccharose

Hydrolysate de caséine

Rouge de phénol (solution à 1%)

Monohydrogénophosphate de potassium

Dihydrogénophosphate de potassium

Hydroxyde de potassium ou acide chlorhydrique

Eau pour injections

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception de ceux mentionnés en rubrique 4.8 et du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire immunologique.

6.3 Durée de conservation

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

36 mois

Durée de conservation du solvant : 24 mois.

Durée de conservation de la suspension pour injection après reconstitution: maximum 2 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver le vaccin à -196°C dans l'azote liquide.

Conserver le vaccin reconstitué à une température inférieure à 25°C.

Conserver le solvant à une température inférieure à 30°C.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Suspension: ampoule en verre de type I

Solvant: Poche en polychlorure de vinyle (PVC)

Présentations:

- Ampoule (verre type I) de 1000 doses, réglette de 5 ampoules.
- Ampoule (verre type I) de 2000 doses, réglette de 4 ampoules.

Les réglettes sont conservées dans des canisters plongés dans des containers d'azote liquide.

- Poche (PVC) de 200 ml de solvant
- Poche (PVC) de 400 ml de 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 médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de leur utilisation doivent être détruits conformément aux directives en vigueur.

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.

Les vaccins non utilisés, les conteneurs de vaccins vides ou le matériel contaminé doivent être détruits par autoclavage ou immersion dans un désinfectant approuvé par l'autorité.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4057 Bâle

Suisse

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

Swissmedic 1750 001, 5 ampoule de 1000 doses

Swissmedic 1750 002, 4 ampoule de 2000 doses

Catégorie de remise B

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 06.12.2016

Date du dernier renouvellement: 07.09.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12/2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.