

1 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

PREVEXXION® RN ad us.vet., Suspension à diluer et solvant pour préparation injectable pour poulets

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (0,2 ml) contient:

Substances actives:

Virus vivant recombinant de la maladie de Marek (VMD)* à cellules associées, sérotype 1, souche RN1250 2,9 à 3,9 log₁₀ UFP**

*VMD modifié par des techniques de génie génétique, composé de trois souches de sérotype 1. Son génome contient également des «répétitions terminales longues» du virus de la réticulo-endothéliose **UFP: unités formant plaque

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension à diluer et solvant pour préparation injectable.

Suspension à diluer: suspension homogène et opalescente jaune à rose rougeâtre.

Solvant: solution limpide rouge-orange.

4 INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poulets

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

Immunsation active des poussins d'un jour afin de prévenir la mortalité et les signes cliniques et réduire les lésions causées par les virus de la maladie de Marek (incluant les virus de la maladie de Marek très virulents).

Début de l'immunité: 5 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité: Une seule vaccination permet de protéger les animaux pendant toute la période à 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. S'agissant d'un vaccin vivant, la souche vaccinale peut être excrétée par les poulet vaccinés. Mais aucune propagation n'a pas été observée dans des conditions expérimentales. Néanmoins des mesures vétérinaires et de gestion appropriées doivent être prises afin d'éviter la transmission de la souche vaccinale aux poulets non vaccinés et aux autres espèces sensibles.

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

Un équipement de protection consistant en des gants, des lunettes et des chaussures de sécurité doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire, avant de l'extraire de l'azote liquide, ainsi que pendant la décongélation et l'ouverture de l'ampoule. Les ampoules de verre congelées peuvent exploser lorsqu'elles sont soumises à des changements brusques de température. Stocker et utiliser l'azote liquide uniquement dans un endroit sec et bien ventilé. L'inhalation de vapeur d'azote liquide est dangereuse.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

Si des effets indésirables surviennent, veuillez les signaler à www.vaccinovigilance.ch.

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

Ce médicament vétérinaire est destiné aux poussins d'un jour, l'innocuité du médicament vétérinaire n'a donc pas été établie en période de ponte.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que le médicament vétérinaire immunologique peut être utilisé en mélange avec Vaxxitek HVT+IBD. Les poussins exprimant des anticorps maternels contre la maladie de Marek, et vaccinés avec ces deux produits mélangés, peuvent présenter un retard du début de l'immunité contre la bursite infectieuse aviaire (aussi connu sous le nom de maladie de Gumboro). La suspension vaccinale mélangée n'est pas destinée à la vaccination des œufs embryonnés.

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire immunologique en cas d'utilisation concomitante avec un autre médicament vétérinaire, à l'exception de ceux mentionnés ci-dessus. La question de savoir si le médicament vétérinaire immunologique doit être utilisé avant ou après l'administration d'un autre médicament vétérinaire doit donc être décidée au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée.

Préparation de la suspension vaccinale:

- Porter un équipement de protection consistant en des gants, des lunettes et des bottes de protection lors de la décongélation et de l'ouverture des ampoules. La manipulation de l'azote liquide doit se faire dans un lieu bien aéré.
- La préparation du vaccin doit être anticipée avant de sortir les ampoules du conteneur d'azote liquide. Calculer préalablement la quantité exacte d'ampoules de vaccin et la quantité nécessaire de solvant conformément au tableau ci-dessous fourni à titre d'exemple. Quand le produit est mélangé avec Vaxxitek HVT+IBD, les deux vaccins doivent être dilués dans la même poche de solvant comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Poche de solvant	Nombre d'ampoules de Prevexxion RN	Nombre d'ampoules de Vaxxitek HVT+IBD
1 x 200 ml	1 x 1000 doses	1 x 1000 doses

- Sortir du conteneur d'azote liquide, uniquement les ampoules qui seront utilisées immédiatement.
- Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation douce dans un bain d'eau à 25°C-30°C. L'étape de décongélation ne doit pas dépasser 90 secondes. Procéder immédiatement à l'étape suivante.
- Dès qu'elles sont décongelées, essuyer les ampoules avec une serviette en papier propre, puis les ouvrir en les maintenant à bout de bras (afin d'éviter tout risque de blessure si l'ampoule se casse).
- Choisir une seringue stérile de taille appropriée pour prélever le vaccin de toutes les ampoules décongelées, et la sertir avec une aiguille de 18 Gauge ou plus.
- Ouvrir le sachet de la poche de solvant, puis insérer délicatement l'aiguille de la seringue dans le septum de la tubulure reliant la poche et prélever 2 ml de solvant.
- Puis, aspirer tout le contenu de toutes les ampoules décongelées dans la seringue. Pour cela, aspirer lentement le contenu de chaque ampoule en inclinant délicatement l'ampoule en avant et en insérant l'aiguille vers le fond de l'ampoule, avec le bord biseauté orienté vers le bas. Continuer jusqu'à ce que tout le vaccin soit aspiré hors de l'ampoule.
- Transférer le contenu de la seringue dans la poche de solvant (ne pas utiliser le solvant s'il est trouble).
- Mélanger délicatement le vaccin dans la poche de solvant en le tournant et retournant.
- Il est important de rincer le corps et la tête des ampoules. Pour ce faire, aspirer un petit volume du solvant contenant le vaccin dans la seringue. Puis lentement remplir le corps et la tête de l'ampoule avec ce dernier. Retirer le contenu du corps et de la tête des ampoules, et le réinjecter dans la poche de solvant.
- Répéter une fois cette opération de rinçage.
- Répéter les étapes de décongélation, ouverture, transfert et rinçage pour le nombre nécessaire d'ampoules à diluer dans la poche de solvant.

- Le vaccin est à présent, prêt à être utilisé et doit être mélangé par agitation douce et utilisé immédiatement. Au cours de la vaccination, mélanger fréquemment la poche avec délicatesse afin de s'assurer que le vaccin reste mélangé de manière homogène.
- Le vaccin est une suspension injectable limpide et de couleur rouge-orange, qui doit être utilisée dans les deux heures. Ne jamais recongeler quelles que soient les circonstances. Ne pas réutiliser les contenants de vaccin une fois ouverts.
- Les surfaces pouvant entrer en contact avec les vaccins lors de la dilution et de l'utilisation de Prevexxion® RN et de Prevexxion® HVD + IBD doivent ensuite être décontaminées avec un produit désinfectant approprié.
- L'accès aux vaccins doit être limité aux professionnels responsables de l'utilisation prévue. Les instructions d'utilisation, de décontamination et d'élimination décrites pour la protection de l'environnement doivent être respectées.

Posologie:

Une injection unique de 0,2 ml par poussin à l'âge d'un jour.

Mode d'administration:

Le vaccin doit être administré par voie sous-cutanée dans le cou.

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

Un effet transitoire et limité sur la croissance a été observé lors d'administration de 10 fois la dose maximale à des poulets Leghorn blanc exempts d'organisme pathogène spécifique.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produits immunologiques pour les oiseaux,
vaccins à virus vivant Code ATCvet: QI01AD03

6 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Dispersion à diluer

Diméthylsulfoxyde Milieu
199 avec sels de Earle
Bicarbonate de sodium
Acide chlorhydrique
Eau pour préparations injectables

Solvant:

Saccharose
Hydrolysate de caséine

Phénolsulphonephthaléine (rouge de phénol)
Phosphate dipotassique
Dihydrogénophosphate de potassium
Hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente: 36 mois. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 24 mois. Durée de conservation après dilution conforme aux instructions: 2 heures à une température inférieure à 25°C.

6.4 Précautions particulières de conservation

Dispersion à diluer:

À conserver et transporter congelé dans l'azote liquide.

Vérifier régulièrement le niveau d'azote liquide des conteneurs et compléter si nécessaire. Éliminer toute ampoule qui aurait été accidentellement décongelée.

Solvant:

À conserver en dessous de 30°C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Dispersion à diluer:

- Ampoule en verre de

type I de solvant:

Poche en poly(chlorure de vinyle)

(PVC) Tailles d'emballage:

Dispersion à diluer: Réglette de 5 ampoules en verre de type I de 1000 doses.

Les réglettes sont conservées en premier dans des canisters, et les canisters sont ensuite conservés dans des containers d'azote liquide.

Solvant:

Poche en poly(chlorure de vinyle) (PVC) de 200 ml

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

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim (Suisse) GmbH
Hochbergerstrasse 60B
4057 Bâle

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

Swissmedic 1779 001, 5 ampoules de 1000 doses.

Catégorie de remise B

9 DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 22.12.2022

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12/2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.