

## **1 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cryomarex Rispens ad us. vet., Suspension et solvant pour suspension injectable pour poules

## **2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque dose de vaccin (0.2 ml) contient:

### **Substance active:**

Virus vivant atténué de la maladie de Marek, sérotype 1, souche Rispens 10<sup>3</sup> -10<sup>4</sup> UFP\*

\* Unité Formant Plages

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3 FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension et solvant pour suspension injectable pour poules.

Suspension congelée: suspension homogène jaune à rouge-orange.

Diluant: solution jaune clair à rouge-orange.

## **4 INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèces cibles**

Poules

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

Pour l'immunisation active des poulets et des poussins de remplacement, c'est-à-dire des animaux reproducteurs ou des pondeuses, afin de réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions provoquées par la maladie de Marek.

Début de l'immunité: à partir de 9 jours après la vaccination. Durée de l'immunité: une seule vaccination suffit pour assurer une protection pendant la période à risque.

### **4.3 Contre-indications**

Aucune.

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

Aucune.

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

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

La souche vaccinale se propage des oiseaux vaccinés aux oiseaux non vaccinés.

---

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

La décongélation peut faire exploser la fiole lorsqu'elle est retirée du contenant d'azote liquide. Porter des gants de protection et des lunettes de protection pendant la décongélation et l'ouverture des ampoules.

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

Aucun connu.

Si des effets indésirables se produisent, en particulier ceux qui ne sont pas énumérés, veuillez les signaler à [www.vaccinovigilance.ch](http://www.vaccinovigilance.ch).

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

Ne pas utiliser chez les oiseaux en ponte.

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

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec Le vaccin Vaxxitek HVT + IBD de Merial.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. 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**

Inoculer aux poussins âgés de 1 jour (au couvoir) par voie intramusculaire dans la cuisse ou par voie sous-cutanée dans le cou, 0,2 ml (1 dose) du vaccin reconstitué.

##### Reconstitution du vaccin

- Sortir du conteneur à azote liquide uniquement les ampoules portées par le support vert qui seront utilisées.
  - Décongeler rapidement le contenu des ampoules en remuant dans de l'eau maintenue à 25°C-30°C.
  - Ouvrir les ampoules dès la décongélation du vaccin. 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.
  - Aspirer 2 ml de solvant dans la seringue.
  - Rincer l'ampoule avec ces 2 ml, puis transférer le liquide de rinçage dans le solvant. Renouveler cette opération 1 à 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).

- Le vaccin dilué ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce : il est alors prêt à l'emploi. Il doit être alors utilisé immédiatement.
- Agiter doucement le sac de diluant avec le vaccin dilué de temps en temps afin de mélanger la suspension de vaccin pendant le processus de vaccination.
- Régler la seringue et maintenir un volume de 0,2 ml pendant l'opération.

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

Aucun effet secondaire n'a été signalé après l'administration d'un surdosage de 10 fois du vaccin.

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

Zéro jour.

### **5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Virus aviaire inactivé: Virus de Marek

Code ATCvet: QI01AD03

Le virus du vaccin se présente sous forme de cellules embryonnaires de poulets infectées.  
Le vaccin stimule l'immunité active contre la maladie de Marek.

### **6 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

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

Suspension:

sulfoxyde de diméthyle

Milieu de dilution (vitamine BME, hydrogénocarbonate de sodium, rouge phénol, sérum bovin, acide chlorhydrique, eau pour injection)

Solvant:

saccharose

hydrolysate de caséine

phosphate dipotassique

dihydrogénophosphate de potassium

hydroxyde de sodium

rouge phénol

acide hydrochlorique

Eau pour injection

#### **6.2 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires que le solvant ou d'autres vaccins recommandés pour une utilisation simultanée avec le médicament immunologique vétérinaire.

---

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique dans le récipient intact:  
Suspension congelée: 3 ans à -196°C  
Solvant: 3 ans au-dessous de 40°C

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

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

À transporter et conserver dans l'azote liquide (-196°C).  
Conserver le vaccin reconstitué au-dessous de 25°C.  
Transporter et conserver le solvant au-dessous de 40°C.  
À conserver à l'abri du gel.

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

Ampoule de 1000 doses de vaccin.  
Ampoule de 2000 doses de vaccin.  
Poche 200 ou 400 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **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 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 (Schweiz) GmbH, Bâle

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

IVI Nr: 1763

Catégorie de remise B

## **9 DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 06.08.2019

## **10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

08/2019

---