

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vaxxitek HVT+IBD Suspension et solvant pour suspension injectable

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin contient :

### Principe actif :

Virus vivant recombinant vHVT013-69, au minimum ..... 3,6 à 5,0 log<sub>10</sub> UFP\*  
Excipients ..... q.s.p. 1 dose

### Solvant :

Solvant..... q.s.p. 1 dose

\*Unité Formant Plages

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension et solvant pour suspension injectable.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Poussins de 1 jour et œufs embryonnés âgés de 18 jours.

### 4.2 Indications d'utilisation 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 aviaire.  
Le début de la protection est démontrée à partir de 2 semaines après la vaccination, et persiste jusqu'à la 9<sup>ème</sup> semaine d'âge.
- Pour réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions dus à la maladie de Marek.  
La protection est présente dès 4 jours après la vaccination. Une seule vaccination permet de protéger les animaux pendant la période de risque.

### 4.3 Contre-indications

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

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

Ne vacciner que les oiseaux en bonne santé.

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

### **Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

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

Le vaccin étant vivant, la souche vaccinale est excrétée par les animaux vaccinés et peut se diffuser chez les dindes. Les essais d'innocuité et de retour à la virulence ont démontré que la souche est inoffensive chez les dindes. Toutefois, des mesures de précaution doivent être prises afin d'éviter tout contact direct ou indirect entre les poussins vaccinés et les dindes.

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

Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture des ampoules.

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.

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

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

## **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Par voie sous-cutanée :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec les vaccins atténués contre la maladie de Marek, souche Rispens de la gamme aviaire de Merial. Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, non mélangé, le même jour que les vaccins atténués contre la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse de la gamme aviaire 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.

Par voie *in-ovo* :

En l'absence d'études spécifiques, l'administration concomitante de ce vaccin avec d'autres produits vétérinaires n'est pas recommandée.

## **4.9 Posologie et voie d'administration**

### Reconstitution du vaccin

- 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.
- Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation dans de l'eau maintenue à 25°C-30°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 solvant dans la seringue.
- Rincer l'ampoule avec ces 2 ml, puis transférer le liquide de rinçage dans le solvant. 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 SC, 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). C'est pourquoi il ne faut préparer la suspension vaccinale qu'au fur et à mesure de son utilisation.

### Posologie

Une injection unique par voie sous-cutanée de 0,2 ml par poussin à l'âge de 1 jour.

Une injection unique par voie *in ovo* de 0,05 ml par œuf embryonné âgé de 18 jours.

### Mode d'administration

Le vaccin doit être administré par voie sous-cutanée ou par voie *in ovo*.

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.

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

Aucun effet connu.

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

Zéro jour.

## **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Code ATC-vet : QI01AD15

Vaccin vivant recombiné contre la bursite infectieuse aviaire et la maladie de Marek.

La souche vaccinale est un Herpesvirus de la dinde (HVT) recombinant, exprimant l'antigène protecteur (VP2) du virus de la bursite infectieuse aviaire (IBDV) souche Faragher 52/70.

Le vaccin induit une immunisation active et une réponse sérologique vis-à-vis de la bursite infectieuse aviaire et de la maladie de Marek chez le poussin.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

#### Suspension :

Sulfoxyde de diméthyle  
Milieu de dilution

#### Solvant :

Saccharose  
Hydrolysate de caséine  
Rouge de phénol sel de sodium  
Sels

### **6.2 Incompatibilités**

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

**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 produit.**

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du vaccin non-reconstitué : 36 mois à -196°C.

Durée du vaccin reconstitué : maximum 2 heures à une température inférieure à 25°C.

Durée de conservation du solvant en flacon polypropylène : 12 mois à une température inférieure à 30°C.

Durée de conservation du solvant en poche polychlorure de vinyle : 36 mois à une température inférieure à 30°C.

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

Conserver le vaccin 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**

Ampoule (verre) de 1000 doses de vaccin, réglette de 5 ampoules.

Ampoule (verre) de 2000 doses de vaccin, réglette de 4 ampoules.

Les réglottes sont conservées dans des canistars plongés dans des containers d'azote liquide.

Flacon (polypropylène) de 200 ml de solvant

Poche (polychlorure de vinyle) de 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1600 ml, 1800 ml, ou 2400 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 des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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.

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**

MERIAL  
29 avenue Tony Garnier  
69007 LYON,  
FRANCE

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

EU/2/02/032/001-002

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 09/08/02  
Date du dernier renouvellement : 06/07/2012

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

**INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.