

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Innovax-ILT, suspension et solvant pour suspension injectable pour poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (0,2 ml) de vaccin reconstitué contient :

Substance active :

Herpès virus vivant du dindon recombinant (souche HVT/ILT-138) exprimant les glycoprotéines gD et gI du virus de la laryngotrachéite infectieuse : $10^{3.1} - 10^{4.1}$ UFP¹

¹ UFP : Unités Formant Plage

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension et solvant pour suspension injectable.

Suspension : suspension de couleur rouge légèrement teinté à rouge.

Solvant : solution claire de couleur rouge.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poulets.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des poussins de 1 jour afin de réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions causés par l'infection par le virus de la laryngotrachéite infectieuse aviaire (ILT) et le virus de la maladie de Marek (MD).

Début de l'immunité : ILT : 4 semaines,
 MD : 9 jours.

Durée de l'immunité : ILT : 60 semaines,
 MD : toute la période à risque.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vacciner que les poussins de 1 jour en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En tant que vaccin vivant, la souche vaccinale est excrétée par les oiseaux vaccinés et peut se transmettre aux dindons. Des essais d'innocuité ont montré que la souche est sans danger pour les dindons. Cependant, des mesures de précaution doivent être prises de manière à éviter le contact entre les poulets vaccinés et les dindons.

Lors de la vaccination par voie sous-cutanée, il faut veiller à ne pas endommager les vaisseaux sanguins au niveau du cou des poussins.

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

La manipulation de l'azote liquide doit s'effectuer dans un local bien ventilé.

Innovax-ILT est une suspension virale conditionnée en ampoules de verre et conservée dans de l'azote liquide. Avant d'extraire les ampoules du canister d'azote liquide, porter un équipement protecteur consistant en des gants, des manches longues, un masque et des lunettes. En cas d'accident, afin de prévenir contre de graves blessures par l'azote liquide ou par les ampoules, en retirant une ampoule du canister, maintenez la paume de la main gantée éloignée du corps et du visage. Des précautions doivent être prises pour prévenir toute contamination de vos mains, vos yeux et vos vêtements par la suspension. ATTENTION : Les ampoules sont connues pour exploser lors de changements brusques de température. Ne pas décongeler dans de l'eau chaude ou glacée. Pour cette raison, décongeler les ampoules dans de l'eau propre à 25-27°C. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

Aucune information n'est disponible concernant l'utilisation chez les oiseaux destinés à la reproduction.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent qu'Innovax-ILT peut être mélangé dans le même solvant et administré avec Nobilis Rismavac, dans les Etats-Membres où ce vaccin est autorisé. Quand Innovax-ILT est mélangé avec Nobilis Rismavac, le développement de l'immunité vers ILT peut être retardé chez les animaux pourvus d'anticorps d'origine maternelle. Pour cette utilisation mixte, un début d'immunité de 5 jours a été démontré pour MD.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré le même jour, mais non mélangé, que Nobilis ND Clone 30 ou Nobilis ND C2.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire, excepté les produits 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

Voie sous-cutanée.

Préparation du vaccin :

Désinfecter l'appareil de vaccination dans de l'eau bouillante pendant 20 minutes ou par autoclave (15 minutes à 121°C).

Ne pas utiliser de désinfectants chimiques.

La manipulation de l'azote liquide doit s'effectuer dans un local bien ventilé.

1. Utiliser le solvant (Nobilis Diluent CA) pour la reconstitution. Utiliser 400 ml de solvant pour 2000 doses de suspension cellulaire ou 800 ml de solvant pour 4000 doses de suspension cellulaire.

Lorsque ce produit est mélangé avec Nobilis Rismavac, ils doivent être tous les deux dilués dans le même solvant, de la même manière (400 ml de solvant pour 2000 doses des deux produits ou 800 ml pour 4000 doses des deux produits).

Le solvant doit être clair, de couleur rouge, sans sédiments et à température ambiante (15-25°C), au moment du mélange.

2. La préparation du vaccin devra être planifiée avant que les ampoules soient extraites de l'azote liquide, et la quantité exacte d'ampoules de vaccin ainsi que la quantité de solvant nécessaire seront calculées au préalable. Aucune information relative au nombre de doses n'est disponible sur les ampoules une fois qu'elles ont été retirées de la barrette, aussi une attention particulière devra être apportée afin de s'assurer que le mélange d'ampoules avec des nombres de doses différents est évité et que le solvant adéquat est utilisé.
3. Avant d'extraire les ampoules du conteneur d'azote liquide, se protéger les mains avec des gants, porter des manches longues et utiliser un masque ou des lunettes de protection. Lors du retrait d'une ampoule de la barrette, maintenez la paume de la main gantée éloignée du corps et du visage.
4. Lors de l'extraction d'une barrette d'ampoules du canister dans le conteneur d'azote liquide, exposer uniquement l'(es) ampoule(s) devant être utilisée(s) immédiatement. Il est recommandé de manipuler 5 ampoules maximum (d'une barrette seulement) à la fois. Après avoir été retirées, les ampoules restantes doivent immédiatement être remises dans le canister dans le conteneur d'azote liquide.
5. Le contenu des ampoule(s) est décongelé rapidement par immersion dans de l'eau propre à 25-27°C.
Agiter doucement les ampoules afin d'en disperser le contenu. Il est important que la suspension, après avoir été décongelée, soit mélangée immédiatement dans le solvant afin de protéger les cellules.
Sécher l'ampoule, puis casser l'embout et procéder immédiatement comme décrit ci-dessous.
6. Prélever doucement le contenu de l'ampoule dans une seringue stérile, équipée d'une aiguille de 18 gauges.
7. Insérer l'aiguille dans le bouchon de l'outre de solvant et ajouter lentement et doucement le contenu de la seringue au solvant. Agiter doucement et renverser l'outre afin de mélanger le vaccin. Prélever une portion de solvant dans la seringue afin de rincer l'ampoule. Retirer le rinçage de l'ampoule et l'injecter doucement dans l'outre de solvant. Retirer la seringue et renverser l'outre (6-8 fois) pour mélanger le vaccin.
8. Le vaccin est maintenant prêt pour l'emploi.

Après avoir ajouté le contenu de l'ampoule au solvant, le produit prêt à l'emploi est une suspension injectable claire de couleur rouge.

Posologie :

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

Administration :

Le vaccin est administré par voie sous-cutanée au niveau du cou. L'outre de vaccin doit être agitée doucement, à plusieurs reprises, pendant la vaccination afin de garantir que la suspension vaccinale reste homogène et que le titre correct de virus vaccinal est administré (par exemple, lors de longues séances de vaccination).

Contrôle d'une conservation correcte :

Pour permettre un contrôle sur la conservation et le transport, les ampoules sont placées à l'envers dans les conteneurs d'azote liquide. Si la suspension congelée est située dans la pointe de l'ampoule, cela indique que la suspension a été décongelée et ne doit pas être utilisée.

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

Aucun symptôme n'a été observé après administration de 10 fois la dose de vaccin.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : immunologiques pour oiseaux, vaccins viraux vivants pour volailles domestiques.

Code ATC-vet : QI01AD.

Le vaccin est un herpès virus vivant du dindon recombinant (HVT) exprimant les glycoprotéines gD et gI du virus de la laryngotrachéite infectieuse. Le vaccin induit une immunité active contre la laryngotrachéite infectieuse et la maladie de Marek chez les poules.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Suspension :

Sérum bovin

Milieu de base

Diméthylsulfoxyde

Solvant :

Saccharose

Digestat pancréatique de caséine

Phénolsulfone phtaléine (Phénol rouge)

Phosphate potassique dihydrogéné

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de Nobilis Rismavac et du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation de la suspension cellulaire telle que conditionnée pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation du solvant (autre polyéthylène) tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation du solvant (autre plastique multicouche) tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures à une température inférieure à 25°C.

6.4 Précautions particulières de conservation

Suspension cellulaire :

À conserver et transporter réfrigérée dans de l'azote liquide (- 196°C).

Solvant :

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Conteneur :

Stocker le conteneur d'azote liquide solidement en position verticale dans une pièce propre, sèche et bien ventilée, séparée de la salle d'éclosion dans le couvoir.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Suspension :

- Ampoules verre de type I contenant 2,000 ou 4,000 doses. 5 ampoules par barrette, avec clip de couleur affichant la dose attaché à la canne (2,000 doses : clip de couleur saumon and 4,000 doses : clip de couleur jaune).

Solvant :

- Outre polyéthylène ou plastique multicouche de 400 ml de solvant.
- Outre polyéthylène ou plastique multicouche de 800 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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAYS-BAS

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

EU/2/15/182/001
EU/2/15/182/002

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

Date de première autorisation : {JJ/MM/AAAA}

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

{MM/AAAA}

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, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Conformément aux législations nationales, la fabrication, l'importation, la possession la vente, la délivrance et/ou l'utilisation d'Innovax-ILT peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains Etats Membres. Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de

vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Innovax-ILT est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.