

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Innovax-ND-IBD, 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 à cellules associées (souche HVP360) exprimant la protéine de fusion du virus de la maladie de Newcastle et la protéine VP2 du virus de la maladie de la bursite infectieuse :  $10^{3,3} - 10^{4,6}$  UFP<sup>1</sup>

<sup>1</sup> UFP : Unités Formant Plaque

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 teintée 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 et les signes cliniques causés par le virus de la maladie de Newcastle (ND),
- de prévenir la mortalité et de réduire les signes cliniques et les lésions causés par le virus de la maladie de la bursite infectieuse (IBD),
- de réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions causés par le virus de la maladie de Marek (MD).

Début de l'immunité : ND : 4 semaines,  
IBD : 3 semaines,  
MD : 9 jours.

Durée de l'immunité : ND : 8 semaines,  
IBD : 8 semaines,  
MD : 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

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

##### 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-ND-IBD 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 ou des lunettes. En cas d'accident, afin d'éviter 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.

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

Aucun connu.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte.

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

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que le vaccin peut être administré le même jour, mais non mélangé, que Nobilis ND Clone 30 ou Nobilis ND C2. Pour cette utilisation en association, un début d'immunité de 3 semaines (association avec Nobilis ND Clone 30) et de 2 semaines (association avec Nobilis ND C2) a été démontrée pour ND.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré le même jour, mais non mélangé, que Nobilis BI Ma5 ou Nobilis IB 4-91.

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 pour vaccins aviaires à cellules associées 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.

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 retiré l'(es) ampoule(s), 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 diamètre 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.

### 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 à cellules associées (HVT) exprimant la protéine F du virus de la maladie de Newcastle et la protéine VP2 du virus de la maladie de la bursite infectieuse. Le vaccin induit une immunité active contre la maladie de Newcastle, la maladie de la bursite infectieuse (maladie de Gumboro) et la maladie de Marek chez les poules.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

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

Suspension :

Sérum bovin  
Milieu Veggie  
Diméthylsulfoxyde

Solvant :

Saccharose  
Digestat pancréatique de caséine  
Phénolsulfone phtaléine (Phénol rouge)  
Phosphate potassique dihydrogéné  
Eau pour préparations injectables

#### **6.2 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception 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 : 2 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.

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

Suspension cellulaire :

À conserver et transporter congelé dans de l'azote liquide (en-dessous de – 140 °C).

Solvant :

A conserver en-dessous de 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 :

Une ampoule verre de type I de 2 ml contenant 2000 ou 4000 doses. Les ampoules sont fixées sur une canne, avec clip de couleur affichant la dose attaché à la canne (2000 doses : clip de couleur saumon et 4000 doses : clip de couleur jaune).

Solvant :

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

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/2/17/213/001-002

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

Date de première autorisation : 22/08/2017

### **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**

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'Etat Membre conformément à la législation nationale.