

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis Marexine CA126

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 0,2 ml de vaccin reconstitué:

Substance active:

Au moins 3,0 log₁₀ d'UFP de la souche FC126 du virus vivant de l'herpès de la dinde.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension congelée de cellules et solvant pour suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poulets.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des poulets contre la maladie de Marek (MD), surtout en présence d'anticorps maternels anti-MD.

4.3 Contre-indications

Ne pas vacciner les animaux malades ou affaiblis.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Il est déconseillé de vacciner la volaille d'ornement ou d'exposition.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Aucune.

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

Le produit est conservé dans de l'azote liquide. Les ampoules peuvent exploser lors de changements soudains de température et peuvent geler les doigts. En outre, le produit contient une petite quantité de DMSO, qui peut provoquer des irritations de la peau. Utilisez des gants et un masque de sécurité (pour protéger les yeux) pendant le retrait des ampoules du réservoir d'azote.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

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

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le Nobilis Marexine CA126 ne peut pas être utilisé simultanément avec des vaccins Reo contenant la souche virale 1133.

4.9 Posologie et voie d'administration

Au moins 3,0 log₁₀ d'UPF par animal.

Chaque poussin âgé d'1 jour reçoit 0,2 ml du vaccin dilué, administré par voie sous-cutanée dans le cou ou par voie intramusculaire dans la cuisse.

Préparation du vaccin:

Pour obtenir du vaccin prêt à l'emploi de 0,2 ml/dose: diluer 1000 doses de vaccin Nobilis Marexine CA126 dans 200 ml de *solvant pour vaccins aviaires à cellules associées*.

En tenant compte des limites décrites sous 6.4, la quantité d'ampoules nécessaires doit être prélevée du réservoir d'azote immédiatement avant la vaccination. Décongelez rapidement le contenu des ampoules (endéans la minute) dans de l'eau à 20-25 ° C.

Attention: Les ampoules peuvent exploser lors de changements soudains de température. Après décongélation, séchez immédiatement les ampoules. Agitez prudemment et brisez la pointe de l'ampoule au niveau du point de rupture préformé. Le contenu des ampoules doit être aspiré à l'aide d'une seringue munie d'une aiguille d'environ 1 mm de diamètre. Diluez immédiatement dans le *solvant pour vaccins aviaires à cellules associées*.

Important: Le solvant doit avoir une température de 15 à 25 °C. Le contenu de la seringue (vaccin concentré) doit être dilué prudemment et lentement dans le diluant complet. Agitez prudemment. Pour aspirer le vaccin restant: prélevez à l'aide d'une seringue un petit volume du flacon contenant le solvant pour rincer l'ampoule et réinjectez le liquide ainsi obtenu dans le flacon contenant le solvant. Utilisez uniquement du matériel de vaccination stérile.

Ne diluez que la quantité de vaccin qui doit être utilisée dans les deux heures qui suivent.

Agitez le vaccin dilué pendant la vaccination.

Les aiguilles à vaccination peuvent devoir être remplacées pendant la vaccination.

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

Une dose égale à dix fois la dose maximale est sûre pour l'espèce cible.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Code ATC vet: QI01AD03, vaccin viral vivant.

Vaccin pour stimuler l'immunisation active contre la maladie de Marek.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Suspension : Sérum de veau, Caséine, Diméthylsulfoxyde, Phénolsulphonphtaléine, Phosphate monopotassique, Sucrose, Eau pour injection

Solvant :

Sucrose

Caséine pancréatique hydrolysée

Phénolsulfonphtaléine (rouge phénol)

Phosphate monopotassique

Eau pour injection

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger à d'autres vaccins ou produits immunologiques.

6.3 Durée de conservation

Suspension congelée de cellules: 4 ans.

Après dilution: 2 heures

Solvant:

Flacons en verre, poches en polyéthylène (PE): 3 ans

Poches en plastique multicouches (MLP): 2 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Suspension congelée de cellules: conserver dans de l'azote liquide.

Les ampoules de vaccin ne peuvent être conservées et transportées que dans de l'azote liquide. Veillez à ce que le réservoir soit toujours suffisamment rempli. La chaîne du froid ne peut être interrompue.

Éliminer toute ampoule accidentellement décongelée.

Vaccin dilué: conserver à 2-8 °C et protéger de la lumière.

Solvant: conserver en dessous de 25 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Suspension congelée de cellules:

Ampoules en verre hydrolytique de type I contenant la suspension cellulaire à 1000 ou 2000 doses.

Les ampoules sont scellées par fusion. Les présentations sont respectivement indiquées par un chiffre désignant le nombre de doses par ampoule. Ce chiffre est gravé dans le clip de couleur codée à l'extrémité supérieure de la bande en aluminium contenant les ampoules.

Solvant:

Flacon en verre type II: 200, 400 et 500 ml

Poches en PE: 200, 400, 500, 600, 800, 1000 et 1200 ml.

Poches en MLP: 200, 400, 500, 600, 800 et 1000 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 des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Éliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V. - 5831 AN Boxmeer - Pays-Bas représenté par
MSD Animal Health SPRL – Clos du Lynx 5 – 1200 Bruxelles

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V388166 (Suspension congelée de cellules + solvant flacon verre)
BE-V265641 (Suspension congelée de cellules + solvant poche PE)
BE-V407906 (Suspension congelée de cellules + solvant poche MLP)

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

Date de première autorisation : 19/07/2004
Date de renouvellement de l'autorisation : 23/03/2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07/07/2017

Mode de délivrance: Sur prescription vétérinaire.