

INNOVAX[®]-ND-IBD Suspension et solvant pour suspension injectable pour poulets

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 11-12-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Poules : poussins de 1 jour et oeufs embryonnés de poules.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des poussins de 1 jour ou des oeufs embryonnés de 18-19 jours 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 d'âge,

IBD : 3 semaines d'âge,

MD : 9 jours.

Durée de l'immunité :

ND : 60 semaines,

IBD : 60 semaines,

MD : toute la période à risque.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie sous-cutanée et voie *in ovo*.

Posologie

Toutes cibles :

Voie sous-cutanée et voie *in ovo*.

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.

Pour usage sous-cutané, reconstituer le vaccin selon le tableau ci-dessous :

Outre de solvant	Nombre d'ampoule de vaccin pour usage sous-cutané
Outre de solvant de 400 mL	1 ampoule contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 800 mL	2 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 800 mL	1 ampoule contenant 4 000 doses

Lorsque ce produit est mélangé avec Nobilis Rismavac, les deux produits doivent être mélangés dans le même solvant dans la même outre de la même façon (400 mL de solvant pour chaque 2 000 doses de chaque produit, ou 800 mL de solvant for chaque 4 000 doses de chaque produit).

Pour une utilisation *in ovo*, reconstituez le vaccin conformément au tableau ci-dessous :

Outre de solvant	Nombre d'ampoule de vaccin pour usage <i>in ovo</i>
Outre de solvant de 400 mL	4 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 400 mL	2 ampoules contenant 4 000 doses
Outre de solvant de 800 mL	8 ampoules contenant 2 000 doses
Outre de solvant de 800 mL	4 ampoules contenant 4 000 doses

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 de l'ampoule dans de l'eau propre à 25-27°C. Agiter doucement les ampoules afin d'en disperser le contenu. Afin de protéger les cellules, il est important que le contenu de l'ampoule soit mélangé immédiatement dans le solvant après avoir été décongelé. 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 ensuite 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 :

Sous-cutanée : Une injection unique de 0,2 mL par poussin.

In ovo : Une injection unique de 0,05 mL par oeuf.

Administration :

Le vaccin est administré par voie sous-cutanée au niveau du cou ou *in ovo*. 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 le contenu congelé est situé dans la pointe de l'ampoule, cela indique que le contenu a été décongelé

et ne doit pas être utilisé.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Chaque dose de vaccin reconstitué (0,2 mL pour administration par voie sous-cutanée ou 0,05 mL pour administration par voie *in ovo*) 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 $10^{3.3} - 10^{4.6}$ UFP¹

¹ UFP : Unités Formant Plage

Principes actifs / Molécule

Virus vivant recombinant Maladie de Marek, Herpèsvirus vivant recombinant Bursite Infectieuse, Maladie de Newcastle

Forme pharmaceutique

Suspension

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Temps d'attente

Toutes cibles :

zéro jour

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

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

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Aucune.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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. 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) tenant l'ampoule éloignée du corps et du visage. Des précautions doivent être prises pour prévenir toute contamination des mains, yeux et vêtements par le contenu de l'ampoule.

ATTENTION : Les ampoules sont connues pour exploser lorsqu'elles sont exposées à des changements brusques de température. Ne pas décongeler dans de l'eau chaude ou glacée. Décongeler les ampoules dans de l'eau propre à 25-27°C.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Aucun symptôme n'a été observé après administration de 10 fois la dose de vaccin lors d'une administration par voie sous-cutanée. Un surdosage de 3 fois la dose de vaccin a été testé *in ovo*, et a été considéré comme sûr. Aucune information n'est disponible sur l'innocuité ou les effets indésirables possibles après un surdosage de 10 fois la dose de vaccin lors d'une administration *in ovo*.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que Nobilis ND Clone 30 ou Nobilis ND C2 peuvent être administrés aux poussins d'un jour qui ont été vaccinés soit par voie sous-cutanée, soit par voie *in ovo* avec Innovax-ND-IBD. 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 Nobilis BI Ma5 ou Nobilis IB 4-91 peuvent être administrés aux poussins d'un jour qui ont été vaccinés soit par voie sous-cutanée, soit par voie *in ovo* avec Innovax-ND-IBD.

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.

Incompatibilités

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

Conservation

Durée de conservation

Durée de conservation du concentré 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.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

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

Solvant : À 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.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

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

Classification ATC Vet

- QI01AD

Laboratoire



MSD Santé Animale
Rue Olivier de Serres
B.P. 17144
49071 BEAUCOUZE CEDEX
Tél : 02.41.22.83.83
Fax : 02.41.22.83.00
<http://www.msd-sante-animale.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

EU/2/17/213/001-002

Date de première autorisation

2017-08-22

Présentation et quantité

INNOVAX[®]-ND-IBD Boîte de 1 ampoule de 2 mL de 2000 doses (congelé) et de 400 mL de solvant

Code GTIN : 08713184168498

INNOVAX[®]-ND-IBD Boîte de 1 ampoule de 2 mL de 4000 doses (congelé) et de 800 mL de solvant

Code GTIN : 08713184168795