

PREVEXXION[®] RN suspension à diluer et solvant pour suspension injectable

Date de création : 17-03-2021

Date de mise à jour : 17-03-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Poulets

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des poussins d'un jour afin de prévenir la mortalité et les signes cliniques et réduire les lésions causées par les virus de la maladie de Marek (incluant les virus de la maladie de Marek très virulents).

Début de l'immunité : 5 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité : Une seule vaccination permet de protéger les animaux pendant toute la période à risque.

Administration

Voie d'administration

Voie d'administration complément

Voie sous-cutanée.

Posologie

Toutes cibles :

Préparation de la suspension vaccinale:

- Porter des gants, des lunettes et des bottes de protection lors de la décongélation et de l'ouverture des ampoules. La manipulation de l'azote liquide doit se faire dans un lieu aéré.
- La préparation du vaccin doit être anticipée avant de sortir les ampoules du conteneur d'azote liquide. Calculer la quantité exacte d'ampoules de vaccin et de solvant nécessaires conformément au tableau fourni à titre d'exemple ci-dessous :

Poche de solvant	Nombre d'ampoule de vaccin
1 poche de 200 mL de solvant	1 ampoule contenant 1000 doses
1 poche de 400 mL de solvant	2 ampoules contenant 1000 doses ou 1 ampoule contenant 2000 doses
1 poche de 800 mL de solvant	4 ampoules contenant 1000 doses ou 2 ampoules contenant 2000 doses ou 1 ampoule contenant 4000 doses

- Sortir uniquement du conteneur d'azote liquide les ampoules qui seront utilisées immédiatement.
- Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation douce dans de l'eau à 25°C-30°C. L'étape de décongélation ne doit pas dépasser 90 secondes. Procéder immédiatement à l'étape suivante.
- Dès qu'elles sont décongelées, essuyer les ampoules avec une serviette en papier propre, puis les ouvrir en les maintenant à bout de bras (afin d'éviter tout risque de blessure si l'ampoule se casse).

- Choisir une seringue stérile de taille appropriée, pour retirer le vaccin de toutes les ampoules décongelées et la sertir avec une aiguille de 18 Gauge ou plus.
- Déchirer le suremballage de la poche de solvant, puis insérer délicatement l'aiguille de la seringue dans le septum de la tubulure reliant la poche et prélever 2 mL de solvant.
- Puis, aspirer tout le contenu de toutes les ampoules décongelées dans la seringue. Pour cela, aspirer lentement le contenu de chaque ampoule en inclinant délicatement l'ampoule en avant et en insérant l'aiguille vers le fond de l'ampoule, avec le bord biseauté orienté vers le bas.
Continuer jusqu'à ce que tout le vaccin soit aspiré hors de l'ampoule.
- Transférer le contenu de la seringue dans la poche de solvant (ne pas utiliser le solvant s'il est trouble).
- Mélanger délicatement le vaccin dans la poche de solvant en le tournant et retournant.
- Il est important de rincer le corps et la tête des ampoules. Pour ce faire, aspirer un petit volume du solvant contenant le vaccin dans la seringue. Puis lentement remplir le corps et la tête avec ce dernier. Retirer le contenu du corps et de la tête des ampoules, et le réinjecter dans la poche de solvant.
- Répéter une fois cette opération de rinçage.
- Répéter les étapes de décongélation, ouverture, transfert et rinçage pour toutes les ampoules à diluer dans la poche de solvant.
- Le vaccin est prêt à être utilisé et doit être mélangé par agitation douce et utilisé immédiatement. Au cours de la vaccination, mélanger fréquemment la poche avec délicatesse afin de s'assurer que le vaccin reste mélangé de manière homogène.
- Le vaccin est une suspension injectable limpide et de couleur rouge-orange qui doit être utilisée dans les deux heures. Ne jamais recongeler quelles que soient les circonstances. Ne pas réutiliser les contenants de vaccin une fois ouverts.

Posologie:

Une injection unique de 0,2 mL par poussin à l'âge d'un jour.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Une dose de 0,2 mL de vaccin reconstitué contient :

Substance active :

Virus vivant recombinant de la maladie de Marek (MD) à cellules associées, sérotype 1, souche RN1250 : 2,9 à 3,9 log₁₀ UFP*

*UFP : unités formant plaque.

Forme pharmaceutique

Suspension

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

Vaccin : délivrance soumise à ordonnance

Temps d'attente

Toutes cibles :

Zéro jour

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Ce vaccin contient le virus recombinant RN1250 dans des cellules embryonnées de poulet. Le vaccin est un virus de la maladie de Marek modifié composé de trois souches de sérotype 1. Son génome contient également de longues répétitions terminales du virus de la réticuloendothéliose. Le vaccin induit une immunité active contre la maladie de Marek chez les poulets.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Aucune.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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

S'agissant d'un vaccin vivant, la souche vaccinale peut être excrétée par les oiseaux vaccinés, mais aucune propagation n'a pas été observée dans des conditions expérimentales.

Néanmoins des mesures vétérinaires et de gestion appropriées doivent être prises afin d'éviter la transmission de la souche vaccinale aux poulets non vaccinés et aux autres espèces sensibles.

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

Un équipement de protection consistant en des gants, des lunettes et des chaussures de sécurité doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire, avant de l'extraire de l'azote liquide, ainsi que pendant la décongélation et l'ouverture de l'ampoule. Les ampoules de verre congelées peuvent exploser lorsqu'elles sont soumises à des changements brusques de température. Stocker et utiliser l'azote liquide uniquement dans un endroit sec et bien ventilé. L'inhalation de vapeur d'azote liquide est dangereuse.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Ce médicament vétérinaire est destiné aux poussins d'un jour, l'innocuité du médicament vétérinaire n'a donc pas été établie en période de ponte.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Un effet transitoire et limité sur la croissance a été observé lors d'administration de 10 fois la dose maximale à des poulets Leghorn blanc exempts d'organisme pathogène spécifique.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. 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 médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Suspension à diluer :

À conserver et transporter congelée dans l'azote liquide.

Vérifier régulièrement le niveau d'azote liquide des conteneurs et re-remplir si nécessaire.

Éliminer toute ampoule qui aurait été accidentellement décongelée.

Solvant:

À conserver en dessous de 30°C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

Classification ATC Vet

- QI01AD03

Laboratoire



BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL
HEALTH FRANCE SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON

Pour une réclamation qualité : defaultquality@boehringer-ingelheim.com
Pour une information de
Pharmacovigilance : AHVOICEMAIL4967.FR@boehringer-ingelheim.com
<https://www.boehringer-ingelheim.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

EU/2/20/254/001-003

Date de première autorisation

2020-07-20

Présentation et quantité

Ampoule en verre de type I de 1000 doses de vaccin, réglette de 5 ampoules.

Code GTIN : 04028691576846

Ampoule en verre de type I de 2000 doses de vaccin, réglette de 5 ampoules.

Code GTIN : 04028691576877

Ampoule en verre de type I de 4000 doses de vaccin, réglette de 4 ampoules

Code GTIN : 04028691576907