

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Poulvac IB Primer lyophilisat pour suspension pour administration oculonasale, administration oculaire ou administration dans l'eau de boisson pour poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose contient :

Substances actives :

Virus de la bronchite infectieuse aviaire, souche H120, Massachusetts, Vivant:	$10^{3.0} - 10^{5.4} \text{ EID}_{50}^*$
Virus de la bronchite infectieuse aviaire, souche D274, Vivant:	$10^{3.0} - 10^{5.4} \text{ EID}_{50}^*$

*EID₅₀ = 50% embryo infective dose.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
D-Mannitol
Gélatine
Myo-Inositol
NZ Case Plus

Lyophilisat de couleur blanc cassé à crème.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des poulets contre des souches du sérotype Massachusetts et des souches D274 like du virus de la bronchite infectieuse aviaire (IBV).

Début de l'immunité: 27 jours après vaccination.

Durée de l'immunité: 16 semaines après vaccination.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

La souche vaccinale peut se transmettre aux poulets non vaccinés. Les essais d'innocuité et de retour à la virulence ont montré que la souche vaccinale est sans danger pour les poulets. Il est recommandé de vacciner tous les oiseaux d'un site en même temps.

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

Un équipement de protection individuelle comprenant des lunettes et un masque anti-poussière ou un casque à circulation d'air filtrée doit être utilisé lors de la manipulation du médicament vétérinaire, en particulier lors de la vaccination par pulvérisation.

Le personnel chargé de surveiller les poulets vaccinés doit respecter les principes généraux en matière d'hygiène (changement de vêtements, port de gants, nettoyage et désinfection des chaussures).

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulets:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Signes respiratoires ¹
--	-----------------------------------

¹Généralement légers et transitoires.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Oiseaux pondeurs:

L'innocuité du médicament vétérinaire a été démontrée lors de l'administration pendant la ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré à partir du jour de l'âge par pulvérisation grossière et collyre avant l'administration de Poulvac IB QX (si autorisé) avec un intervalle de 7 à 14 jours entre les deux administrations. Pour l'utilisation associée, le début de l'immunité est de 21 jours après la vaccination Poulvac IB QX pour la protection revendiquée contre la souche IBV QX-like et le début de l'immunité est de 27 jours contre le sérotype Massachusetts et les souches IBV D274-like après la vaccination Poulvac IB Primer. Un début d'immunité de 21 jours après la deuxième vaccination contre les souches des sérotypes Variant 2 (IS-1494-like) et 793B du virus BI a également été établi pour l'utilisation associée, avec Poulvac IB QX comme indiqué ci-dessus, comme le montre une réduction des signes respiratoires causés par les souches des sérotypes Variant 2 (IS-1494-like) et 793B du virus BI (évaluée par l'activité ciliaire

d'explants trachéaux). L'interférence possible des anticorps maternels sur l'efficacité contre les souches des sérotypes Variant 2 et 793B n'a pas été étudiée. Les paramètres d'innocuité et les effets indésirables ne sont pas différents de ceux décrits pour les vaccins administrés séparément.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Programme de vaccination:

Poulets de chair: vaccination dès l'âge de 1 jour.

Futures pondeuses/reproductrices: vaccination dès l'âge de 1 jour ou durant la 3^e à 4^e semaine pour une protection immédiate des jeunes poulets et une préparation sur les vaccinations subséquentes avec un vaccin inactivé.

Poulets pondeuses et reproducteurs: vaccination dès le début de ponte.

Une dose de vaccin par oiseau, administré par pulvérisation, collyre ou dans l'eau de boisson. La quantité d'eau à utiliser dépend du mode d'administration:

Pour une administration par pulvérisation (voie oculonasale):

Diluer et administrer le vaccin reconstitué à raison d'une dose de vaccin reconstitué par oiseau, en accord avec les instructions de votre équipement de vaccination pour pulvérisation grossière. Le volume recommandé pour une dose est de 0,1 à 0,5 ml. Le pulvérisateur utilisé doit être réglé sur une taille de gouttelettes de 0,12 à 0,15 mm de diamètre. La distance entre la tête du pulvérisateur et l'oiseau doit être d'environ 50 cm.

Pendant la pulvérisation et pendant environ 20 à 30 minutes après, la ventilation doit être arrêtée ou réduite. L'atténuation des sources de lumière est recommandée pour éviter de déstabiliser les animaux.

Pour une administration par collyre (voie oculaire):

50 ml par 1000 oiseaux.

Une goutte (0,05 ml) de la solution vaccinale est administrée dans un œil. La tête de l'animal doit être fixée de manière à ce que la goutte ne descende pas. 1000 doses de vaccin sont dissoutes dans 50 ml d'eau.

Pour une administration dans l'eau de boisson (utilisation dans l'eau de boisson):

En fonction de l'âge des oiseaux: La quantité d'eau en litres pour 1000 poulets doit être réglée en fonction de l'âge des poulets en jours (jusqu'à un maximum de 40 litres).

L'eau contenant un niveau élevé de chlore ou d'ions métalliques ne doit pas être utilisée et les conduites, tuyaux, etc. doivent être parfaitement propres et exempts de traces de désinfectants et de détergents. Il est recommandé d'ajouter à l'eau des protéines protectrices sous forme de poudre de lait écrémé (2 g par litre d'eau) ou de lait écrémé (1 litre par 50 litres d'eau).

Les oiseaux doivent être privés d'eau environ 2 heures avant la vaccination. Pour la vaccination, utiliser autant de litres d'eau que l'âge des oiseaux en jours, par 1000 oiseaux, jusqu'à un maximum de 40 litres comme indiqué ci-dessus.

Préparez la quantité de vaccin à utiliser dans les 4 heures. Retirez la capsule et le bouchon du flacon de vaccin et suspendez le vaccin dans la quantité d'eau correspondante et mélangez soigneusement. Il faut veiller à vider complètement l'ampoule et à administrer immédiatement le vaccin dilué. Assurez-vous que les oiseaux n'ont pas accès à de l'eau non traitée tant que l'eau traitée n'a pas été consommée.

Un jour avant et après la vaccination, aucun médicament ou désinfectant ne doit être appliqué sur les poulets.

Après reconstitution, suspension transparente à blanche opaque (selon le volume d'eau utilisé).

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'administration d'un surdosage de 10 fois la dose ne provoque pas de symptômes différents de ceux mentionnés dans la rubrique 3.6 "Effets indésirables".

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI01AD07

Le vaccin fournit une immunisation active contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire (IBV) Massachusetts et les souches de D274-like.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 18 mois.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 4 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre de type I fermés par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle de Type I et scellés par une capsule en aluminium.

Le vaccin est fourni en boîtes de dix flacons de 1 000, 2500 ou 5000 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

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

BE-V589573

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 31/08/2021

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

28/08/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).