

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Gallivac IB88 NEO comprimé effervescent pour poules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose:

Substance active:

Coronavirus atténué de la bronchite infectieuse, souche CR88121

$\geq 4,0 \log_{10} \text{DIO}_{50} (*)$

(*) DIO_{50} : 50% dose infectant l'œuf

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Hydrolysate de caséine
D-mannitol
Hydroxyde de sodium
Bicarbonate de sodium
Acide citrique (anhydre)
Stéarate de magnésium
Eau pour préparation injectable

Comprimé effervescent rond de couleur beige pâle, tacheté.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Poule (poulets de chair).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce

Immunisation active pour réduire l'excrétion virale et les lésions telles que la ciliostase trachéale et les signes cliniques qui en résultent causées par l'infection par le coronavirus variant souche CR88 à partir de l'âge d'un jour.

Début de l'immunité : 3 semaines après la vaccination.

Durée d'immunité : 6 semaines.

3.3 Contre-indications

En l'absence de données, les futures pondeuses et reproductrices ainsi que les poules pondeuses ne devraient pas être vaccinées.

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.

Une vaccination avec le médicament vétérinaire ne peut remplacer les autres vaccinations classiquement utilisées contre la bronchite infectieuse.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

La diffusion virale aux oiseaux non vaccinés peut être considérée comme sans danger. Cependant, il convient d'essayer d'éviter la propagation du virus vaccinal à des oiseaux sensibles comme les poules de remplacement ou les jeunes oiseaux.

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

Procéder à la nébulisation dans le local d'élevage, ventilation arrêtée et porter un masque de protection approprié.

Manipuler avec précaution. Porter un équipement protecteur des yeux et des voies respiratoires, conformément aux normes européennes actuellement en vigueur. Pour de plus amples informations, contacter le fabricant.

Se laver les mains au savon et les désinfecter après la vaccination.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet

3.6 Effets indésirables

Poule (poulets de chair)

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Signes respiratoires ¹
---	-----------------------------------

¹ légers, pouvant persister jusqu'à 17 jours en fonction de l'état sanitaire des poulets.

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir notice pour les coordonnées respectives

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

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les (futurs) oiseaux en période de ponte, voir aussi la section 3.3.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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.

3.9 Voie d'administration et posologie

Une dose de vaccin, par nébulisation, à partir de l'âge d'un jour.

Utiliser du matériel dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant pour la préparation et l'administration du vaccin.

Dissoudre les comprimés dans un volume d'eau minérale correspondant au nombre d'animaux vaccinés (adapter le volume d'eau nécessaire en fonction du nébulisateur utilisé; pour de plus amples informations, contacter le fabricant).

Attendre la dissolution complète des comprimés avant d'utiliser la solution vaccinale.

Ne pas utiliser de nébulisateur de type "atomiseur".

Procéder à la nébulisation dans le local d'élevage, ventilation arrêtée et porter un masque de protection approprié.

Pulvériser au-dessus des animaux, en utilisant un pulvérisateur à pression capable de produire des microgouttelettes (diamètre moyen 80 à 150 µm).

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

L'administration accidentelle de dix fois la dose vaccinale peut induire des signes cliniques respiratoires modérés qui peuvent persister 14 jours au maximum, ou une réduction transitoire du gain de poids, en fonction de l'état de santé des poulets.

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

Viande et abats: zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI01AD07

Le vaccin contient la souche vivante atténuée CR88121 de la bronchite infectieuse, appartenant au groupe CR88 des coronavirus variants. Après administration, le vaccin induit une immunisation active contre les coronavirus variants du groupe CR88.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires immunologiques.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures à une température de 20°C.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne gardez pas les comprimés non utilisés après leur retrait de la plaquette.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée polyamide - aluminium - PVC / aluminium

Boîte avec 1 ou 10 plaquette(s) avec 10 comprimés de 1000 doses

Boîte avec 1 ou 10 plaquette(s) avec 10 comprimés de 2000 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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

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

BE-V502986

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 28/11/2016

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

04/06/2025

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>).