

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CEVAC MASS L lyophilisat pour suspension oculonasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0.2 ml contient :

Substances actives :

Virus de la bronchite infectieuse aviaire (IBV),

Sérotype Massachussetts, souche B-48, vivante, atténuée

$10^{2.8} - 10^{4.3}$ DIO₅₀ *

* DIO₅₀ : dose infectant 50 % des oeufs.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Saccharose
Lactose
Sorbitol
Gélatine
Phosphate monopotassique
Phosphate dipotassique

Pastille jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets (poulets de chair et futures pondeuses).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des poulets de chair et futures pondeuses contre la bronchite infectieuse (sérotype Massachussetts), afin de réduire les signes cliniques respiratoires, l'effet néfaste sur l'activité ciliaire et la présence de virus dans la trachée.

La protection a été démontrée par épreuve virulente avec la souche Massachussetts M41.

Début de l'immunité : 3 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité : 9 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 :

Les poulets vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 28 jours suivant la date de vaccination. Durant cette période, des précautions particulières doivent être prises de manière à éviter la transmission de la souche vaccinale aux poulets non vaccinés ou aux autres espèces aviaires situées à proximité.

Tous les poulets de l'élevage doivent être vaccinés avant ou au moment d'entrer dans les bâtiments.

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

Des précautions doivent être prises lors de la reconstitution et l'administration du vaccin. Un équipement de protection individuel composé d'un masque avec protection oculaire doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Laver et désinfecter les mains ainsi que l'équipement après l'administration du vaccin.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulets :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Râles trachéaux ¹
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Conjonctivite ²

¹ Bruits respiratoires anormaux à 4 à 6 jours après la vaccination, résolus complètement en quelques jours

² Transitoire

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 n'a pas été établie en cas de ponte.

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des données sur l'innocuité et l'efficacité sont disponibles et démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec Cevac I-Bird et administré par nébulisation chez les poulets à partir de 1 jour. Les 2 vaccins mélangés protègent contre les souches du virus de la bronchite infectieuse appartenant aux groupes 793/B et Massachusetts. Les paramètres de sécurité des vaccins mélangés sont les mêmes que ceux des

vaccins administrés séparément. Lire les informations concernant le produit de Cevac I-Bird avant utilisation.

Prendre soin d'éviter la propagation des souches vaccinales à d'autres espèces d'oiseaux, en particulier lorsque les vaccins sont mélangés.

L'utilisation simultanée des deux vaccins peut augmenter le risque de recombinaison des virus et l'émergence potentielle de nouveaux variants. Cependant, la probabilité qu'un tel risque se produise a été estimée très faible.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire, excepté Cevac I-Bird. Par conséquent, 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

Voie oculo-nasale.

Le vaccin doit être administré à partir de 1 jour d'âge, une dose / poulet.

Reconstituer le vaccin dans de l'eau distillée ou dans de l'eau claire et froide, sans désinfectant. La quantité d'eau doit être suffisante pour permettre une répartition uniforme du vaccin lors de la pulvérisation sur les poulets. Il est recommandé de dissoudre le contenu du flacon de vaccin de 1000 doses dans 200 mL d'eau, ce ratio devra être réévalué lors de la dissolution d'autres types de présentation.

Le vaccin doit être administré sous forme de pulvérisation grossière avec une taille de gouttelettes de 100 à 200 µm. Il est préférable que les poulets soient regroupés ensemble dans la pénombre ou étroitement confinés pendant la pulvérisation. La ventilation doit être éteinte pendant et après la vaccination afin d'éviter les turbulences. La vaccination doit être effectuée au cours de la période la plus fraîche de la journée.

Le produit reconstitué est un liquide limpide et incolore.

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

Aucune réaction autre que celles mentionnées dans la rubrique effets indésirables n'a été observée après l'administration de 10 fois la dose de vaccin.

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

Pour stimuler l'immunité active contre le sérotype Massachusetts du virus de la bronchite infectieuse des poulets.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de Cevac I-Bird (si commercialisé).

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.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

Le vaccin reconstitué doit être conservé en dessous de 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le vaccin est fourni en flacon verre type I de 3 ou 10 mL, scellé par un bouchon caoutchouc bromobutyle et une capsule aluminium (flip-off).

Présentations:

Boîte en carton de 1 flacon de 1000 doses

Boîte en carton de 1 flacon de 2500 doses

Boîte en carton de 1 flacon de 5000 doses

Boîte en carton de 10 flacons de 1000 doses

Boîte en carton de 10 flacons de 2500 doses

Boîte en carton de 10 flacons de 5000 doses

Boîte en carton de 20 flacons de 1000 doses

Boîte en carton de 20 flacons de 2500 doses

Boîte en carton de 20 flacons de 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

Ceva Santé Animale NV/SA

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

BE-V499173

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 04/07/2016

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

22/09/2026

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>).