

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Poulvac IB QX Lyophilisat pour suspension oculonasale pour poulets

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose contient :

### Substance active :

Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse aviaire, souche L1148  $10^{3.0} - 10^{5.0}$  DIO<sub>50</sub>\*

\* DIO<sub>50</sub> = dose infectant 50 % des œufs

### Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants
D-mannitol
Gélatine
Myo-Inositol
Peptone
Eau pour injection

Lyophilisat blanc cassé, de couleur beige.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Poulets

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des poulets afin de réduire les signes respiratoires de la bronchite infectieuse causée par des variants de type QX-like du virus de la bronchite infectieuse.

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

Durée de l'immunité : 63 jours après la vaccination.

### 3.3 Contre-indications

Aucune.

### 3.4 Mises en gardes particulières

Le virus vaccinal est capable de se propager au contact des oiseaux pendant au moins 14 jours et une attention particulière doit être donnée dans la séparation des animaux vaccinés et non vaccinés. Des précautions doivent être prises pour éviter la diffusion à la faune sauvage.

Nettoyage et désinfection des locaux après la vaccination est recommandée.

Ce vaccin doit être utilisé uniquement après qu'il eut été établi que la souche QX-like variante IBV ait une pertinence épidémiologique.

Il est important d'éviter l'introduction du virus du vaccin IB QX dans des locaux où la souche de type sauvage n'est pas présente. Le vaccin IB QX ne doit être utilisé que dans les écloséries sous des contrôles adéquats bien en place pour éviter la propagation du virus du vaccin pour les oiseaux qui seront transportés vers les troupeaux non-exposés au IB QX.

Il a été démontré que le vaccin fournit une protection contre la variante QX-like. La protection contre d'autres souches circulantes IB n'a pas été étudiée.

Dans la mesure où une faible marge existe entre la dose vaccinale efficace et une dose non efficace, veillez à administrer la dose vaccinale adéquate.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Tous les poulets sur un site doivent être vaccinés en même temps.

Lorsque la vaccination est prévue chez les futures pondeuses ou chez les reproductrices de moins de 7 jours, le troupeau parent doit être vacciné avec un vaccin contre la BI pour protéger la descendance avec les anticorps maternels contre le virus de la BI.

#### 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. Porter un masque respiratoire et des lunettes de protection pour éviter tout contact direct avec le vaccin sous forme d'aérosol. Laver et désinfecter les mains après utilisation.

#### 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 <sup>1</sup>
---	-----------------------------------

<sup>1</sup> Généralement bénins et durent quelques jours

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 également la rubrique 16 de 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 lorsqu'il est administré pendant la ponte.  
L'efficacité du médicament vétérinaire n'a pas été démontrée lorsqu'il est administré pendant la ponte.  
Une décision d'utiliser ce vaccin pendant la ponte doit être faite au cas par cas.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré par pulvérisation grossière après l'administration de Poulvac IB QX (si autorisé) à partir du jour de l'âge par pulvérisation grossière et collyre 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. 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

#### Schéma de vaccination :

Poulets de chair : 1 dose de vaccin à partir de 1 jour d'âge par vaccination par pulvérisation.  
Futures pondeuses ou reproductrices : 1 dose de vaccin à partir de 7 jours d'âge par vaccination par pulvérisation. Le vaccin peut être administré dès l'âge d'un jour à des futures pondeuses ou à des reproductrices porteuses d'anticorps maternels contre le virus de la BI.

#### Administration :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé avec la plupart des équipements de pulvérisation. Le pulvérisateur doit fournir des gouttes grossières (plus que 100 µm de diamètre). La distance entre la buse et l'oiseau dépend du type de pulvérisateur utilisé. Il est recommandé de consulter les instructions du fabricant du dispositif de pulvérisation avant l'utilisation. Les volumes de remise en suspension varient en fonction du type d'équipement de pulvérisation aussi. Le volume de remise en suspension recommandé pour une dose est compris entre 0,15 et 0,5 ml.

Retirer la capsule en aluminium du flacon de vaccin. Pour dissoudre la pastille de vaccin, le bouchon en plastique doit être retiré sous l'eau dans un récipient en plastique contenant le volume requis d'eau propre et froide. Une fois que la moitié du flacon est remplie, refermer avec le bouchon et agiter pour dissoudre toutes les particules de vaccin restantes. Le concentré vaccinal peut ensuite être ajouté dans le container du vaccinateur avec la quantité d'eau nécessaire. Bien agiter avant l'emploi.

Administrer une dose du vaccin ainsi reconstitué par oiseau.

Lors de la reconstitution, une suspension opaque transparente à blanc (en fonction du volume de diluant utilisé).

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

Après administration de 10 fois la dose maximale recommandée, des lésions rénales (pâleurs, lésions microscopiques) peuvent être observées.

### **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 immunisation active contre les virus de la bronchite infectieuse aviaire variants souche IB QX-like causant la bronchite infectieuse chez les poulets.

## **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 : 2 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**

Flacon en verre clôturé avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyle avec une capsule à sertir en aluminium.

#### Présentations :

Boîte de 1 x 2 000 doses

Boîte de 1 x 5 000 doses

Boîte de 1 x 10 000 doses

Boîte de 10 x 2 000 doses

Boîte de 10 x 5 000 doses

Boîte de 10 x 10 000 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-V438051

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 03/06/2013

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

14/05/2025

**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>).