

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Poulvac IBMM+ARK, lyophilisat pour suspension oculonasale pour poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose contient :

Substances actives

Virus vivant de la bronchite infectieuse aviaire
(souches Massachusetts 1263 et Arkansas 3168)

$10^{3.3} - 10^{5.8}$ DIE₅₀*

* DIE₅₀ : dose infectante de 50% des embryons

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Mannitol
Inositol
Gélatine
N Z Case Plus

Lyophilisat de couleur blanchâtre à crème.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets (poussins de chair).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des poulets de chair en vue de réduire la gravité des infections des voies respiratoires supérieures causées par les souches Massachusetts et de type 793/B/91 du virus de la bronchite infectieuse aviaire.

Début de l'immunité : 21 jours après vaccination.

Durée de l'immunité : 6 semaines après vaccination.

La protection est également établie en présence d'anticorps maternels.

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 :

Le vaccin ne doit pas être utilisé lorsque la présence d'une infection est soupçonnée.

Le vaccin ne doit pas être utilisé dans les sites où sont gardés à la fois des poussins de chair et de reproduction.

Les poulets ne doivent pas être revaccinés.

Le vaccin peut uniquement être administré après il est établi que les sérotypes 793/B/91-like du virus de la bronchite infectieuse aviaire sont épidémiologiquement pertinents.

Les souches vaccinales peuvent se diffuser aux oiseaux en contact jusqu'à 30 jours après la vaccination. Des précautions particulières doivent être prises pour éviter la diffusion de la souche vaccinale aux faisans.

Il est recommandé de vacciner tous les poulets d'un site avec ce vaccin.

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-poussières ou un casque à circulation d'air filtrée doit être utilisé lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulets (poussins de chair) :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Signes respiratoires (dont respiration difficile, râle et crépitements) ¹
---	--

¹Généralement légers ; peuvent être observés pendant environ 3 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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Ne pas utiliser chez les oiseaux destinés à la ponte ou à la reproduction.

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 Voies d'administration et posologie

Une dose de vaccin par oiseau par administration par spray (voie oculonasale) à partir de l'âge de un jour.

Ce vaccin est utilisé dans la plupart des appareils à spray manuels (par ex. ASL Polyspray 2), des pulvérisateurs à dos (par ex. Birchmeyer avec buse de spray 0,55 ou 1,6 mm, Gloria avec buse de spray 1,0 mm) ou des appareils à spray automatiques (par ex. Bimex). L'appareil doit être réglé de manière à produire un gros spray (taille de goutte 80 – 160 micromètres), dans une dose de 0,5 ml par oiseau.

Le vaccin lyophilisé doit être reconstitué avec de l'eau de bonne qualité, par ex. eau déionisée ou eau potable de bonne qualité, à température ambiante.

Le vaccin lyophilisé doit être reconstitué comme suit :

Ôter la capsule en aluminium du flacon. Pour reconstituer le vaccin lyophilisé, retirer le bouchon en caoutchouc en immergeant le flacon dans un verre gradué en plastique contenant 0,5 litre d'eau froide et propre.

Remplir le flacon à moitié d'eau, remettre le bouchon en place et secouer pour retirer des restants dans le flacon.

Le contenu du flacon doit ensuite être ajouté à l'eau contenue dans le verre gradué. Bien mélanger et verser dans le réservoir de l'appareil de pulvérisation avant de mélanger énergiquement. Pour le flacon de 5000 doses, une quantité totale de 2,5 l d'eau est nécessaire, et pour le flacon de 10.000 doses, 5 l d'eau doit être utilisé.

Afin d'éviter toute perte de virus vaccinal, les poulets doivent être aspergés dans les caisses de transport ou dans le poulailler en les entourant de cartons.

Lors de la reconstitution, suspension opaque transparente à blanche (en fonction de la quantité d'eau).

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.

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

Ce vaccin est destiné à stimuler l'immunité active contre la bronchite infectieuse aviaire, souches de type Massachusetts et 793/B/91-like (Arkansas).

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 : 2 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme les instructions : 2 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre hydrolytique de type I fermé avec bouchon en caoutchouc butyle et scellé avec un capuchon à sertir en aluminium.

Présentations :

Boîte avec 10 x 5000 doses.

Boîte avec 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-V259375

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 02/02/2004

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

10/10/2024

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>).