

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CEVAC MASS L lyophilisat pour suspension oculonasale pour poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,2 ml contient :

Substance active :

Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse, type Massachusetts, souche B-48 $10^{2.8} - 10^{4.3}$ DIE₅₀*

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

*DIE₅₀ : dose infectant 50% des embryons

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension oculonasale.
Pastille jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poulets (poulets de chair, poulettes)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des poulets de chair et futures pondeuses contre la bronchite infectieuse (sérotipe Massachusetts), afin de réduire :

- les signes cliniques respiratoires,
- l'effet néfaste sur l'activité ciliaire
- la présence de virus dans la trachée.

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

Mise en place de l'immunité : 3 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité : 9 semaines après vaccination.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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. Se laver et se désinfecter les mains ainsi que l'équipement après l'administration du vaccin. Lors de la pulvérisation du vaccin, un équipement de protection individuelle composé d'un masque avec protection oculaire doit être porté par l'opérateur et le personnel.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun signe clinique significatif n'a été observé après l'administration du produit. De légers râles trachéaux sont survenus fréquemment chez certains animaux, 4 à 6 jours après la vaccination, résolus complètement en quelques jours. Dans de rares cas, une conjonctivite transitoire peut se produire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 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 ponte.

4.8 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 IBird et administré par nébulisation chez les poulets à partir de 1 jour

Ne pas utiliser les 2 produits mélangés chez les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte.

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 Cevac IBird 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 IBird. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration par nébulisation.

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 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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique Produits immunologiques pour oiseaux et pour volaille domestique, vaccin viral vivant/virus de la bronchite infectieuse aviaire
Code ATC-vet : QI01AD07

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sucrose
Lactose
Sorbitol
Gélatine
Dihydrogénophosphate de potassium
Phosphate dipotassique

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté avec Cevac IBird (si commercialisé).

6.3 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.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Protéger de la lumière.
Conserver le vaccin reconstitué en dessous de 25°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons verre type I de 3 ou 10 ml
Bouchon caoutchouc bromobutyl
Capsule aluminium avec opercule plastique 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.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale SA
Av. de la Métrologie 6
1130 Bruxelles

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

BE-V499173

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 04/07/2016
Date du dernier renouvellement : 19/01/2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

19/03/2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire