

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

BIGOPEST

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 0,3 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Virus inactivé de la maladie de Gumboro, souche VNJO	≥ 5 DP50 (*)
Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche Ulster	≥ 16 UIHA (**) ou ≥ 50 DP50 (*)
Virus inactivé de la bronchite infectieuse, souche Mass 41	≥ 80 UIHA (**)

Excipient(s) :

Huile de paraffine	170 - 186 mg
Thiomersal	0,015 mg

(*) : DP50 = quantité suffisante pour obtenir chez l'animal vacciné une dose protectrice de 50 %

(**) : UIHA = quantité suffisante pour obtenir chez l'animal vacciné un titre moyen de 1 en anticorps spécifiques inhibant l'hémagglutination.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Emulsion injectable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Poules.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les poules futures pondeuses et futures reproductrices :

- Immunisation active contre la bronchite infectieuse, la maladie de Newcastle et la maladie de Gumboro, en rappel des vaccins vivants respectifs.

4.3. Contre-indications

Non connues.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Ne pas utiliser de seringue avec un piston en élastomère à base de caoutchouc naturel ou de dérivés du butyle.

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

A l'attention de l'utilisateur :

Ce produit contient de l'huile minérale. Son injection accidentelle chez l'homme peut entraîner une douleur importante et de l'œdème, particulièrement s'il est injecté dans une articulation ou un doigt, et dans de rares cas pourrait se traduire par la perte du doigt concerné si une intervention médicale rapide n'est pas réalisée.

Si vous êtes victime d'une injection accidentelle du produit, demandez rapidement un avis médical, même si la dose injectée est très faible, et munissez vous de la notice. Si la douleur persiste plus de 12 heures après examen médical, demandez à nouveau conseil à un médecin.

A l'attention du médecin traitant :

Ce produit contient de l'huile minérale. Même si la quantité de produit injectée est vraiment minime, l'injection accidentelle de ce produit contenant de l'huile peut entraîner un œdème important, qui peut, par exemple, aboutir à une ischémie nécrosante et à la perte d'un doigt. Un examen chirurgical approfondi et RAPIDE est requis et peut nécessiter la réalisation d'une incision précoce et d'une irrigation du site d'injection, spécialement quand la pulpe du doigt ou un tendon sont impliqués.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas administrer aux poules en cours de ponte, ni dans les 2 semaines précédant l'entrée en ponte.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

1 dose de 0,3 ml par voie sous-cutanée et/ou intramusculaire.
Une seule injection 2 à 4 semaines avant l'entrée en ponte.

Agiter le flacon vigoureusement avant et périodiquement pendant l'utilisation.

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

Aucun effet secondaire connu.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI01AA06.

Le vaccin contient des souches inactivées des virus de la bronchite infectieuse, de la maladie de Newcastle et de la maladie de Gumboro et un adjuvant huileux. Il induit une immunité active contre l'infection par le virus de la bronchite infectieuse, le virus de la maladie de Newcastle et le virus de la maladie de Gumboro.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Huile de paraffine
Thiomersal
Ester d'acides gras et de polyols éthoxylés
Ester d'acides gras et de polyols
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an.
Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polypropylène 150 mL - 45 doses

Flacon polypropylène 300 mL - 90 doses

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1582974 6/1990

Flacon de 150 mL

Flacon de 300 mL

Boîte de 10 flacons de 150 mL

Boîte de 10 flacons de 300 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

26/02/1990 - 28/01/2022

10. Date de mise à jour du texte

04/01/2023