

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CEVAC IBird, lyophilisat pour suspension pour poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse (BI), souche 1/96 : 2,8 – 4,3 log₁₀ DIE50*/dose

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

*DIE50 = Dose Infectant 50% des Embryons : le titre de virus requis afin de produire une infection dans 50% des embryons inoculés.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension.

Pastille blanche jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poulet.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des poulets de chair et futures poules pondeuses afin de réduire l'effet délétère sur l'activité ciliaire et la présence du virus dans la trachée dus à l'infection, qui peut se manifester par des signes cliniques respiratoires. La protection a été démontrée par challenge avec une souche 793/B, qui est une souche représentative du groupe 793/B.

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

Durée de l'immunité : 6 semaines après une vaccination, exceptée pour les futures pondeuses pour lesquelles la durée de l'immunité est de 9 semaines après 1^{ère} vaccination par nébulisation.

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

Tous les poulets de l'élevage doivent être vaccinés en même temps et dans le même bâtiment.

La souche vaccinale peut se propager aux poulets non vaccinés. Les poulets vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 28 jours ou plus suivant la vaccination.

Des précautions doivent être prises pour éviter la propagation du virus vaccinal des poulets vaccinés aux faisans et aux dindes.

Le médicament vétérinaire vise à protéger les poulets contre la maladie respiratoire causée par des souches variantes du virus de la bronchite infectieuse appartenant au groupe 793/B et ne doit pas être utilisé en remplacement d'autres vaccins IBV.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé sans qu'un diagnostic montre que l'infection est causée par une souche du groupe 793/B et après qu'il ait été établi que le groupe de virus IBV 793/B est épidémiologiquement présent dans la zone.

Des précautions doivent être prises pour éviter l'introduction du groupe de variant dans une zone où il n'est pas présent.

Les bonnes pratiques d'élevage, les pratiques d'hygiène (par exemple, des procédures de nettoyage et de désinfection, changement de vêtements et chaussures pour les visiteurs) peuvent effectivement aider à protéger l'environnement.

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

Les flacons peuvent être ouverts sous l'eau afin d'éviter la formation d'un aérosol.

Un équipement de protection personnel composé de gants imperméables et de lunettes de sécurité doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après l'utilisation du médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après vaccination avec le médicament vétérinaire, aucun signe clinique notable n'a été observé. De légers râles trachéaux ont été fréquemment observés lors d'essais de terrain et peuvent persister pendant au moins 10 jours.

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

Poules pondeuses :

L'innocuité a été démontrée lors d'utilisation répétée du vaccin chez les poules pondeuses en période de 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 Mass L et administré par nébulisation chez les poulets à partir de 1 jour. Après administration concomitante avec Cevac Mass L, la durée de l'immunité est de 9 semaines chez les poulets de chair.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de Cevac I Bird lorsqu'il est utilisé avec Cevac Mass L chez les poules durant la période de ponte.

Les 2 vaccins mélangés protègent contre les souches appartenant aux groupes 793/B et Massachusetts IBV. Les paramètres de sécurité des vaccins mélangés sont les mêmes que ceux des vaccins administrés séparément. Lire les informations sur le produit de Cevac Mass L 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 Mass L. 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 chez les poulets de chair et les futures poules pondeuses :

Administer une dose de vaccin par nébulisation grossière à partir de 1 jour d'âge. Les poulets plus âgés peuvent également être vaccinés par pulvérisation grossière.

Méthode de nébulisation : le vaccin doit de préférence être dissous dans de l'eau distillée ou bien dans de l'eau fraîche, propre et sans chlore. Le nombre de flacons nécessaires doit être ouvert sous l'eau.

Le volume d'eau pour la reconstitution doit être suffisant pour permettre une répartition uniforme lors de la pulvérisation sur les poulets. Il varie selon l'âge des poulets vaccinés et le système d'élevage, mais un minimum de 200 ml d'eau pour 1000 doses est recommandé. La suspension vaccinale doit être

uniformément répartie sur le nombre exact de poulets, à une distance de 30 à 40 cm, en utilisant une pulvérisation grossière avec des gouttes de la taille de 100 à 200 µm. La nébulisation par pulvérisation grossière est pratiquée de préférence lorsque les poulets sont regroupés ensemble dans la pénombre.

L'appareil de pulvérisation doit être exempt de désinfectants, de traces de sédiments ou de corrosion.

Pour une administration efficace du vaccin, s'assurer que les poulets sont regroupés pendant la nébulisation.

Selon les conditions d'élevage, la ventilation doit être éteinte pendant et après la vaccination afin d'éviter les turbulences.

Administration dans l'eau de boisson chez les futures poules pondeuses :

Administer une dose de vaccin dans l'eau de boisson à partir de 10 jours d'âge. Afin de maintenir l'immunité, les poules futures pondeuses peuvent être revaccinées toutes les 3 semaines.

Aucune étude n'a été menée pour démontrer la protection durant la période de ponte.

Le vaccin doit être dissous dans l'eau de boisson. La quantité d'eau doit être calculée sur la base de la consommation moyenne d'eau de l'élevage au cours des 4 derniers jours précédant la vaccination.

Calculer la quantité d'eau nécessaire de sorte que le vaccin soit consommé dans les 2 heures. Cette quantité d'eau doit représenter environ 30% de l'apport quotidien.

Les médicaments, les désinfectants et le chlore doivent être retirés de l'eau de boisson 48 heures avant la vaccination.

Selon les conditions climatiques, l'alimentation en eau devra être arrêtée avant la vaccination afin d'assoiffer les poules. L'arrêt de l'alimentation en eau doit être aussi court que possible, avec un minimum de 30 minutes.

Les flacons doivent être ouverts sous l'eau. Utiliser de l'eau fraîche et propre pour dissoudre le vaccin.

Pour l'administration du vaccin, en règle générale, dissoudre 1000 doses dans un nombre de litre égal au nombre de jours d'âge jusqu'à un volume maximal de 20 litres pour 1000 doses. Par temps chaud, la quantité d'eau peut être augmentée jusqu'à 40 litres par 1000 doses.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans le paragraphe « Effets indésirables » n'a été observé après une administration de 10 fois la dose recommandée de vaccin.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Produits immunologiques pour les oiseaux / volailles domestiques / vaccins viraux vivant / virus de la bronchite infectieuse aviaire (IBV).

Code ATCvet : QI01AD07

Pour stimuler l'immunisation active des poulets contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire, souche 1/96 appartenant au groupe de virus 793/B.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Gélatine
Béta-cyclodextrine
Sucrose
Glutamate monosodique
Dihydrogénophosphate de potassium
Hydrogénophosphate dipotassique
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté Cevac Mass L.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 12 mois.
Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 2 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Le vaccin est conditionné dans des flacons de 3 et 10 ml en verre hydrolytique transparent de type I. Le flacon est fermé avec des bouchons en bromobutyle et scellé avec des capsules aluminium avec système flip-off. 1 flacon contient 500, 1000, 2500 ou 5000 doses présentées dans une boîte en carton contenant 1, 10 ou 20 flacons / boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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
Avenue de la Métrologie 6
1130 Bruxelles
Belgique

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

BE-V441664

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

Date de première autorisation : 31/07/2013

Date du dernier renouvellement : 27/03/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03/07/2018

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.