

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GALLIVAC IB88 lyophilisat pour suspension pour inhalation par nébuliseur pour poulets à chair

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose:

Substance active:

Coronavirus atténué de la bronchite infectieuse,
souche CR88121, au minimum

4,0 log₁₀ DIO₅₀*

*DIO= dose infectant l'oeuf

Excipient:

Excipient q.s.p.

1 dose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension pour inhalation par nébuliseur.

4. PROPRIETES CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poulets de chair.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active pour réduire les signes cliniques et les lésions causées par l'infection par le coronavirus variant souche CR88.

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

Durée d'immunité : au moins cinq semaines.

4.3 Contre-indications

En l'absence de données, les futures pondeuses et reproductrices ainsi que les poules pondeuses ne devraient pas être vaccinées.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce-cible

Le virus vaccinal peut diffuser aux poules non vaccinées. L'infection des oiseaux non vaccinés par le virus vaccinal issu des oiseaux vaccinés ne produit aucun signe de pathologie. D'autre part, les tests de laboratoire ont montré que le virus vaccinal ne présente pas de tendance à la réversion vers la virulence. Ainsi, la diffusion virale aux oiseaux non vaccinés peut, en l'état actuel des connaissances, être considérée comme sans danger. Cependant, il convient d'essayer d'éviter la propagation du virus vaccinal à des oiseaux sensibles comme les poules de remplacement ou les jeunes oiseaux.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Une vaccination avec le médicament vétérinaire ne peut remplacer les autres vaccinations classiquement utilisées contre la bronchite infectieuse.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Utiliser du matériel dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.

Ne pas utiliser de nébulisateur de type "atomiseur".

Procéder à la nébulisation dans le local d'élevage, ventilation arrêtée et porter un masque de protection approprié.

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

Procéder à la nébulisation dans le local d'élevage, ventilation arrêtée et porter un masque de protection approprié.

Manipuler avec précaution. Porter un équipement protecteur des yeux et des voies respiratoires, conformément aux normes européennes actuellement en vigueur. Pour de plus amples informations, contacter le fabricant.

Se laver les mains au savon et les désinfecter après la vaccination.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

La vaccination peut induire des signes cliniques respiratoires légers et transitoires qui peuvent persister quelques jours en fonction de l'état sanitaire des poulets.

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

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Aucune information n'est disponible quant à l'a compatibilité de ce vaccin avec d'autres vaccins. Par conséquent, l'innocuité et l'efficacité de l'administration de ce vaccin avec d'autres vaccins (qu'ils soient administrés au même moment ou à différents moments) ne sont pas démontrées.

4.9 Posologie et voie d'administration

Une dose de vaccin, par nébulisation, à l'âge de 14 jours.

Dissoudre le lyophilisat dans de l'eau minérale (3 à 5 ml), puis le diluer dans un volume d'eau minérale correspondant au nombre d'animaux vaccinés (adapter le volume d'eau nécessaire en fonction du nébulisateur utilisé; pour de plus amples informations, contacter le fabricant).

Pulvériser au-dessus des animaux, en utilisant un pulvérisateur à pression capable de produire des microgouttelettes (diamètre moyen 80 à 150 µm).

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

L'administration accidentelle de dix doses de vaccin peut induire des signes cliniques respiratoires légers qui peuvent persister quelques jours, ou une réduction transitoire du gain de poids, en fonction de l'état sanitaire des poulets.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: zéro jour.

5. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: vaccin viral vivant pour volaille domestique.

ATC vet code: QI01AD07

Le vaccin contient la souche vivante atténuée CR88121 de la bronchite infectieuse, appartenant au groupe CR88 des coronavirus variants. Après administration, le vaccin induit une immunisation active contre les coronavirus variants du groupe CR88.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydrolysate de caséine
D-mannitol
Eau pour préparation injectable
Hydroxyde de sodium

6.2 Incompatibilités majeures

Seuls un équipement et une eau dépourvus de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant doivent être utilisés pour la préparation de la solution vaccinale.

Ne pas mélanger avec d'autres produits immunologiques.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 15 mois.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 2 heures à une température de 25° C.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2° C et + 8° C). Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon (verre) de type I.
. boîte de 1 ou 10 flacon(s) de 1000 doses.
. boîte de 1 ou 10 flacon(s) de 2000 doses.
. boîte de 1 ou 10 flacon(s) de 2500 doses.
. boîte de 1 ou 10 flacon(s) de 5000 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de tels médicaments vétérinaires

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteur 15-23,
1050 Bruxelles
Belgique

8. NUMERO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V214995

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

Date de première autorisation : 10.07.2000
Date du dernier renouvellement: 11.02.2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

16/12/2020

DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire.