

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

POULVAC LARYNGO LYOPHILISAT POUR SUSPENSION OCULAIRE POUR POULES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose contient :

Substance active:

Virus de la ≥ 10
laryngotrachéite $2,5$
infectieuse DIO
aviaire, souche 50^*
Salsbury #146
vivant

* DIO₅₀ : Dose
infectante sur
œufs

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Saccharose
Phosphate monosodique dihydraté (E339(i))
Phosphate dipotassique
Albumine de sérum bovin
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat pour suspension.

Lyophilisat beige à moyennement brun.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les poules :

- Immunisation active contre la laryngotrachéite infectieuse aviaire.

Début de l'immunité : n'a pas été établie

Durée de l'immunité : n'a pas été établie

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Éviter tout stress chez l'animal autour de la vaccination.

Ne pas vacciner simultanément contre d'autres maladies respiratoires avec des vaccins vivants.

Vacciner en même temps, si possible, tous les animaux d'un même élevage.

Éviter d'exposer le vaccin à la chaleur et/ou la lumière directe du soleil.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Le virus vaccinal peut potentiellement disséminer. Éviter la dissémination d'un lot vacciné vers un lot non vacciné.

Les anticorps d'origine maternelle ou toute autre immunité passive peuvent interférer avec l'installation d'une immunité active, et doivent être pris en compte pour déterminer l'âge de la vaccination.

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

Se laver les mains et les désinfecter après vaccination.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Poules :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Conjonctivite ^{1,2}
---	------------------------------

¹Rougeur et gonflement de la conjonctive oculaire

²Apparaissent généralement environ 4 jours après la vaccination et ne persistent pas plus de 3 jours lorsque les conditions sanitaires sont bonnes.

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Oiseaux pondeurs :

Ne pas vacciner durant la période de ponte.

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

Chez la poule à partir de 10 jours d'âge et au moins 3 semaines avant le début de la ponte : Une dose vaccinale par voie oculaire (goutte dans l'œil).

Reconstituer le vaccin avec la quantité nécessaire de solvant approprié et administrer au moyen d'un compte-gouttes standardisé, dont la taille des gouttes est connue et homogène. De l'eau stérile distillée doit être utilisée. La quantité de

solvant nécessaire pour l'administration par voie oculo-nasale dépend du nombre de doses et de la taille des gouttes administrées, mais environ 35 mL de solvant sont nécessaires pour 1000 doses.

Appliquer une goutte dans une narine ou un œil. S'assurer que la goutte est entièrement résorbée avant de libérer l'oiseau.

Tout contact avec un désinfectant rend le produit inactif.

Utiliser du matériel propre pour la vaccination.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 3.6 n'a été constaté après l'administration de 10 fois la dose recommandée.

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

QI01AD08

Le virus a été isolé de la trachée de poulets infectés et multiplié sur embryons de poulet. La souche n'est pas atténuée. Cependant elle ne cause pas de réactions sévères, ni de mortalité chez l'hôte. Occasionnellement, on peut observer un léger érythème de la conjonctive oculaire et un léger larmoiement.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

Reconstituer avec un solvant prévu à cet effet (voir rubrique « Voies d'administration et posologie »).

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 aux instructions : 2 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre

Bouchon caoutchouc butyle

Capsule aluminium

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 FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

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

FR/V/7456349 4/1984

Boîte de 1 flacon de 1000 doses
Boîte de 10 flacons de 1000 doses
Boîte de 1 flacon de 2500 doses
Boîte de 10 flacons de 2500 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

13/01/1984 - 13/01/2009

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

16/09/2024

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>).