

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

POULVAC TRT LYOPHILISAT POUR SUSPENSION OCULONASALE POUR DINDES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose contient :

Substance active :

Virus de la rhinotrachéite de la dinde, souche clone K, vivant $10^{3,2} - 10^{4,5}$ DICC₅₀*

* DICC₅₀ : dose infectant 50 % des cultures cellulaires.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Mannitol
NZ case plus
Gélatine
Inositol

Lyophilisat de couleur crème.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Dindes.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des dindes pour la réduction des signes cliniques associés à l'infection par le virus de la rhinotrachéite de la dinde.

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

Durée de l'immunité : 14 semaines après la vaccination.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

L'utilisation du vaccin chez les dindes de plus de 10 jours ne procure pas une protection suffisante car la résistance à la rhinotrachéite augmente avec l'âge.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Pour éviter les risques de dissémination du vaccin sur le site, tous les oiseaux d'une même ferme doivent être correctement vaccinés.

Ne pas vacciner les animaux dans des fermes d'élevage où des dindes sont élevées avec d'autres espèces aviaires, excepté les poulets. Le virus contenu dans le vaccin est excrété pendant environ 10 jours mais est sans conséquence pour les poulets de chair.

Le virus pouvant se disséminer à d'autres espèces aviaires, le contact avec d'autres oiseaux doit être évité.

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

Si le vaccin est administré par nébulisation, porter un équipement de protection individuelle composé de lunettes de sécurité et d'un masque à poussières ou d'un casque avec circulation d'air filtré.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Dindes :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Écoulement nasal ¹ , Trouble des voies respiratoires ²
--	--

¹ Léger, peut se produire 7 à 8 jours après la vaccination.

² Peut se produire 10 à 21 jours après la vaccination, pendant 1 à 2 jours.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Ne pas utiliser chez les dindes pondeuses.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'efficacité et l'innocuité de ce vaccin quand il est utilisé avec d'autres médicaments vétérinaires. La décision d'administrer ce vaccin avant ou après d'autres produits vétérinaires doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Une dose par oiseau à partir d'un jour d'âge par voie oculonasale à administrer par nébulisation, par goutte dans l'œil ou dans la narine.

N'utiliser que des produits sans désinfectant et/ou sans antiseptique pour la préparation de la suspension vaccinale.

Nébulisation :

Le vaccin doit être reconstitué avec de l'eau de bonne qualité à température ambiante, par exemple de l'eau déminéralisée ou de l'eau potable de bonne qualité. Ajouter de la poudre de lait, si nécessaire, mais s'assurer qu'aucune particule ne bouche l'extrémité du nébuliseur.

Oter la capsule d'aluminium du flacon contenant le vaccin. Pour reconstituer le vaccin lyophilisé, retirer le bouchon de caoutchouc tout en plongeant le vaccin dans un récipient en plastique propre contenant de 0,2 à 0,5 litre d'eau en fonction du type de nébulisation (comme mentionné ci-dessous selon le type de nébulisation). Remplir à moitié le flacon d'eau, remettre le bouchon et secouer pour reconstituer le vaccin lyophilisé restant.

Verser dans le récipient et mélanger soigneusement pour obtenir une dispersion égale du vaccin.

Le vaccin est ensuite versé dans le nébuliseur.

La quantité d'eau dépend du type de nébulisation :

Manuelle : 0,2 L /
1000
oiseaux.

Avec 0,5 L /
réservoir : 1000
oiseaux
(sur le
sol).

0,25 L /
1000
oiseaux
(en
batterie).

Automatique : 0,15-
0,50 L /
1000
oiseaux
(couvoir).

Utiliser un équipement donnant une gouttelette de 0,12 - 0,15 mm (nébulisation manuelle, avec réservoir, automatique). La distance entre la tête de nébulisation et les oiseaux doit être approximativement de 50 cm. Garder les oiseaux dans les boîtes pendant environ 30-45 minutes. S'assurer que la température ambiante reste entre 22°-27°C et sans courant d'air pour éviter le refroidissement.

La nébulisation ne doit être utilisée que dans des bâtiments qui peuvent être bien fermés.

Eteindre les ventilateurs, le cas échéant, pour éviter les mouvements d'air.

Goutte dans l'œil / goutte dans la narine :

30-50 mL / 1000 oiseaux, 0,03-0,05 mL/œil ou narine.

Reconstituer le vaccin en dissolvant dans de l'eau déminéralisée pour goutte oculaire ou nasale à raison de 30-50 mL pour 1000 doses. L'eau déminéralisée doit être à température ambiante. Oter la capsule d'aluminium et le bouchon en caoutchouc du flacon contenant le vaccin et ajouter l'eau déminéralisée prise sur les 30-50 mL pour remplir le flacon à moitié. Replacer le bouchon de caoutchouc et secouer jusqu'à dissolution complète du vaccin. Verser le concentré de vaccin dans le reste des 30-50 mL et bien secouer.

Administrer au compte-goutte à raison d'une goutte (0,03-0,05 mL) par oiseau dans l'œil ou la narine. Il est recommandé d'utiliser des compte-gouttes normalisés. Maintenir l'oiseau de façon à ce qu'un œil soit dirigé vers le haut et laisser tomber une goutte de vaccin dans l'œil ou la narine. S'assurer que les gouttes nasales sont inhalées. Les oiseaux doivent déglutir pendant la vaccination.

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

L'administration de 10 fois la dose recommandée n'induit pas de réactions significativement différentes de celles observées après l'administration d'une dose unique.

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

QI01CD01

Stimulation de l'immunité active contre le virus de la rhinotrachéite de la dinde (TRT).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 20 mois.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 4 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Conserver dans le carton d'emballage.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type I contenant des pastilles lyophilisées de 1000, 2000 ou 5000 doses, fermés par un bouchon en caoutchouc siliconé de type I et scellés par une capsule en 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

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

FR/V/4331684 7/2001

Boîte de 1 flacon de 1000 doses
Boîte de 1 flacon de 2000 doses
Boîte de 1 flacon de 5000 doses
Boîte de 10 flacons de 1000 doses
Boîte de 10 flacons de 2000 doses
Boîte de 10 flacons de 5000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

11/06/2001

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

05/05/2025

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>).