

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Poulvac MG, émulsion injectable pour poules

2. Composition

Par dose (0,5 ml) :

Substance active :

Mycoplasma gallisepticum inactivé souche R-980, $\geq 70\%$ de protection des poules*

* au moins 14 oiseaux sur 20 ne présentant aucun signe clinique d'infection à *Mycoplasma gallisepticum* lors du potency test du lot par infection expérimentale contrôlée.

Adjuvants :

Paraffine liquide légère	0,36 ml
Sequiolate de sorbitane	0,04 ml
Polysorbate 80	0,004 ml

3. Espèces cibles

Poules.

4. Indications d'utilisation

Immunsation active des futures poules pondeuses, à partir de l'âge de 7 jours. Diminution des symptômes cliniques et des lésions provoqués par une infection par *Mycoplasma gallisepticum*.

Début de l'immunité : inconnue.

Durée de l'immunité : 6 mois.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les poules reproductrices et les poulets de chair.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Éviter le stress avant mais aussi après la vaccination.

Respecter les règles générales d'asepsie.

Utiliser au moins une nouvelle aiguille par flacon. Les aiguilles doivent de préférence ne pas dépasser 10 mm de long et 1,0 à 1,2 mm d'épaisseur.

Éviter d'injecter par voie intraveineuse et dans ou à proximité des articulations, des tendons et des trajets nerveux.

En cas d'exécution incorrecte de la technique de vaccination, des effets indésirables peuvent être observés (voir section 7).

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

Pour l'utilisateur:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas

effectué rapidement. En cas d’(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l’examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire contient de l’huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d’entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d’un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s’avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d’un doigt sont touchés.

Oiseaux pondeurs:

Ne pas utiliser chez les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

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.

Surdosage:

En cas de surdosage, une réaction locale éventuelle telle que décrite sous « Effets indésirables » sera plus grave.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d’autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Poules :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Gonflement au site d’injection ¹ Réactions de type anaphylactique Péritonite ² Gonflement local ³

¹ Disparaît généralement après quatre semaines.

² Signalé comme une adhérence hépatique si l’injection intramusculaire est faite trop bas dans les muscles pectoraux et que le vaccin pénètre dans le péritoine.

³ Si l’injection sous-cutanée est faite trop près de la base du crâne, elle peut provoquer un gonflement temporaire de la tête.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l’innocuité d’un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n’a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l’autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l’intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Dose

Par animal, 1 dose (=0,5 ml) de vaccin par vaccination.

Mode d'administration

Sous-cutanée : au milieu du cou, dans la direction du dos ou

Intramusculaire : dans les muscles pectoraux ou fessiers.

Schéma de vaccination :

1. *Poulettes élevées dans un environnement sans Myc. gallisepticum jusqu'à l'âge de 20 semaines :*
une vaccination unique au moins 4 semaines avant le début de la période de ponte (entre 12 et 16 semaines).

2. *Poulettes non élevées dans un environnement sans Myc.gallisepticum jusqu'à l'âge de 20 semaines :*

Première vaccination : à l'âge de 7 jours

les poussins doivent provenir de parents séronégatifs pour le MG, afin qu'il n'y ait pas d'interférence avec les anticorps maternels.

Vaccination de rappel : au moins 4 semaines avant le début de la période de ponte.

Laisser le vaccin atteindre une température de 18 à 20 degrés Celsius avant de l'administrer.

Bien agiter le flacon avant et pendant l'utilisation.

Utiliser le contenu entier du flacon en une seule fois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Viande et abats : 12 semaines après la dernière injection.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Protéger de la lumière.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: à utiliser immédiatement.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V172724

Flacon de polyéthylène à 1000 doses (= 500 ml).

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Mai 2025

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>).

16. CoordonnéesTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché:**Zoetis Belgium**

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Fabricant responsable de la libération des lots:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodon s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya (Girona)

Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:**België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

BE-1930 Zaventem

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189