

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

GALLIVAC IBD S706 NEO

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Une dose contient :

Substance(s) active(s) :

Virus vivant atténué de la bursite infectieuse aviaire ..... 4,0 - 5,3 log<sub>10</sub> DICC<sub>50</sub>(\*)  
(souche S706)

(\*) DICC<sub>50</sub> : Dose infectant 50 % d'une culture cellulaire.

## **3. Forme pharmaceutique**

Comprimé effervescent pour suspension oculaire, orale et nébulisation.

Comprimé rond, beige à orange pâle.

### **4.1. Espèces cibles**

Poules.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les poules :

- immunisation active contre la maladie de Gumboro.

Mise en place de l'immunité : 2 semaines.

Durée d'immunité : 7 semaines après une seule administration.

### **4.3. Contre-indications**

Non connues.

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

#### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Laver et désinfecter les mains ainsi que l'équipement après chaque vaccination.

#### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun effet indésirable n'a été observé après vaccination.

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Ne pas vacciner les animaux pendant la période de ponte.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, 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**

Posologie :

En zone de forte pression épidémiologique :

1 administration à l'âge de 11 jours et à l'âge de 21 jours.

En zone de faible pression épidémiologique :

1 administration à l'âge de 14 jours

Mode d'administration :

Pour utiliser le vaccin, dissoudre les comprimés correspondant au nombre de doses souhaitées dans un récipient contenant le volume d'eau potable nécessaire à l'administration du produit. Attendre la dissolution complète du comprimé avant d'utiliser la solution vaccinale. Le vaccin reconstitué présente l'aspect d'une solution très légèrement jaune et une pellicule de mousse peut se former à sa surface.

Vaccination individuelle :

Voie oculaire

Pour 2000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 2000 doses dans 100 mL d'eau potable préparée dans un récipient propre et exempt de trace de désinfectant et/ou d'antiseptique. Attendre la dissolution complète du comprimé, puis transférer la solution vaccinale dans le compte-goutte à l'aide d'une seringue. Il est recommandé de préparer le vaccin dans un local propre à l'écart des animaux.

Déposer une goutte de la solution vaccinale sur l'œil de chaque oiseau, attendre l'étalement de la goutte puis relâcher l'oiseau.

Vaccination collective :

Eau de boisson (voie orale)

Pour 2000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 2000 doses dans un volume d'eau potable prévu pour être absorbé en une ou deux heures. Distribuer la solution vaccinale aux oiseaux. Si nécessaire, assoiffer légèrement les oiseaux au préalable pour qu'ils absorbent la solution en moins de 2 heures.

Nébulisation (voie respiratoire)

Pour 2000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 2000 doses dans 500 mL d'eau potable. Pulvériser la solution vaccinale au-dessus des oiseaux à l'aide d'un pulvérisateur à pression, capable de produire des microgouttelettes. Veiller à ce que les animaux soient suffisamment tassés lors de la nébulisation et dans le quart d'heure suivant, pour une bonne répartition du vaccin.

Utiliser pour la préparation et l'administration du vaccin de l'eau et du matériel propre et dépourvus de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.

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

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration d'une surdose de vaccin.

#### **4.11. Temps d'attente**

Zéro jour.

## **5. Propriétés immunologiques**

Le vaccin contient la souche vivante atténuée S706 du virus de la maladie de Gumboro, souche intermédiaire et est destiné à stimuler une immunité active contre la maladie de Gumboro.

Code ATC-vet : QI01AD09.

### **6.1. Liste des excipients**

Saccharose

Hydrolysate de lactalbumine

Glutamate de sodium

Acide citrique anhydre

Bicarbonate de sodium

Stéarate de magnésium

Sunset Yellow FCF (E 110)

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

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

Ne pas conserver les comprimés inutilisés sortis du conditionnement primaire.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

Ne pas conserver le vaccin reconstitué à une température supérieure à 25°C.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette thermoformée polyamide - aluminium - PVC / aluminium.

#### **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

#### **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE  
29 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON  
FRANCE

#### **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/1847497 2/2019

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés effervescents de 2000 doses  
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés effervescents de 5000 doses  
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés effervescents de 2000 doses  
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés effervescents de 5000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

19/11/2019

#### **10. Date de mise à jour du texte**

27/04/2020