

[Version 9,10/2021]

ANNEXE I
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GALLIVAC IB88 NEO Comprimé effervescent pour suspension oculonasale.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose contient :

Substance active :

Coronavirus atténué de la bronchite infectieuse, souche CR88121..... $\geq 4,0 \log_{10}$ DIO₅₀ (*)

(*) DIO₅₀ : dose infectant 50 % des œufs

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Hydrolysate de caséine
D-mannitol
Hydroxyde de sodium
Eau pour préparations injectables
Bicarbonate de sodium
Acide citrique anhydre
Stéarate de magnésium

Comprimé rond de couleur beige, tacheté.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets de chair.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les poulets de chair à partir de l'âge de 1 jour :

- Immunisation active contre le coronavirus variant souche CR88 afin de réduire la ciliostase trachéale liée au développement de signes cliniques.

Début de l'immunité : 3 semaines.

Durée de l'immunité : 6 semaines.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Une vaccination avec ce vaccin ne peut remplacer les autres vaccinations classiquement utilisées contre la bronchite infectieuse.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

Des précautions doivent être prises lors de la dissolution et de l'administration du vaccin. Porter un équipement protecteur des yeux et des voies respiratoires, conformément aux normes européennes actuellement en vigueur.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	La vaccination peut induire des signes respiratoires légers fréquents et certains peuvent persister jusqu'à 21 jours.
---	---

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

Ne pas vacciner pendant la 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

Une dose de vaccin à administrer par nébulisation à partir de l'âge de 1 jour.

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

Dissoudre les comprimés dans un volume d'eau de boisson non chlorée correspondant au nombre d'animaux vaccinés (adapter le volume d'eau nécessaire en fonction du nébulisateur utilisé, par exemple, utiliser 10 litres d'eau pour vacciner environ 20 000 animaux). Attendre la dissolution complète des comprimés avant d'utiliser la solution vaccinale.

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.

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

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

Aucun autre effet indésirable en dehors de ceux mentionnés dans le paragraphe « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose vaccinale.

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 :

QI01AD07. Vaccins viraux vivant, virus de la bronchite infectieuse aviaire.

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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

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 (2 °C - 8 °C).

Les comprimés inutilisés sortis de la plaquette thermoformée doivent être jetés. Conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée polyamide - aluminium PVC / aluminium

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés de 1000 doses

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés de 2000 doses

Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés de 1000 doses

Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés de 2000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Après utilisation, stériliser le matériel contaminé par la chaleur ou par immersion dans un désinfectant. 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

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

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

FR/V/9552564 8/2015

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 18/05/2015

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

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.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés de 1000 doses
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés de 2000 doses
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés de 1000 doses
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés de 2000 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GALLIVAC IB88 NEO
Comprimé effervescent pour suspension ~~pour nébulisation~~oculonasale.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Coronavirus atténué de la bronchite infectieuse, souche CR88121..... $\geq 4,0 \log_{10}$ DIO₅₀/dose

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 plaquette thermoformée de 10 comprimés de 1000 doses. 10 x 1000 doses
10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés de 1000 doses. 100 x 1000 doses
1 plaquette thermoformée de 10 comprimés de 2000 doses. 10 x 2000 doses
10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés de 2000 doses. 100 x 2000 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Poulets de chair.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie oculonasale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après reconstitution, à utiliser dans les 2 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré (2°C - 8°C).
Les comprimés inutilisés sortis de la plaquette thermoformée doivent être jetés. Conserver les plaquettes thermoformées dans la boîte.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
France

Fabriqué avec technologie sous licence de Phibro Animal Health Corporation USA et ses sociétés affiliées.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

[FR/V/9552564 8/2015](#)

Mis en forme : Anglais (États-Unis)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquette thermoformée de 10 comprimés de 1000 doses
Plaquettes thermoformées de 10 comprimés de 2000 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GALLIVAC IB88 NEO

1000 d.

2000 d.



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {dd/mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

GALLIVAC IB88 NEO Comprimé effervescent pour suspension oculonasale pour nébulisation.

2. Composition

Une dose contient :

Substance active :

Coronavirus atténué de la bronchite infectieuse, souche CR88121..... $\geq 4,0 \log_{10}$ DIO₅₀ (*)

(*) DIO₅₀ : dose infectant 50 % des œufs.

Comprimé rond de couleur beige, tacheté.

3. Espèces cibles

Poulets de chair.

4. Indications d'utilisation

Chez les poulets de chair à partir de l'âge de 1 jour : Immunisation active contre le coronavirus variant souche CR88 afin de réduire la ciliostase trachéale liée au développement de signes cliniques.

Début de l'immunité : 3 semaines.

Durée de l'immunité : 6 semaines.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Le virus vaccinal peut être transmis aux oiseaux non vaccinés, sans danger pour l'espèce poule et apathogène les autres espèces d'oiseau.

Des mesures vétérinaires et de gestion appropriées doivent être prises afin d'éviter la transmission de la souche vaccinale aux poulets non vaccinés et aux populations aviaires sauvages.

Une vaccination avec ce vaccin ne peut remplacer les autres vaccinations classiquement utilisées contre la bronchite infectieuse.

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

Des précautions doivent être prises lors de la dissolution et de l'administration du vaccin. Porter un équipement protecteur des yeux et des voies respiratoires, conformément aux normes européennes actuellement en vigueur.

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

Oiseaux pondeurs :
Ne pas vacciner pendant la 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 :

Aucun autre effet indésirable en dehors de ceux mentionnés dans le paragraphe « Effets indésirables » ont été observés après l'administration de 10 fois la dose vaccinale.

7. Effets indésirables

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	La vaccination peut induire des signes respiratoires légers fréquents et certains peuvent persister jusqu'à 21 jours.
---	---

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification (<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>).

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

Une dose de vaccin à administrer par nébulisation à partir de l'âge de 1 jour.
Utiliser du matériel propre et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant pour la préparation et l'administration du vaccin.
Dissoudre les comprimés dans un volume d'eau de boisson non chlorée correspondant au nombre d'animaux vaccinés (adapter le volume d'eau nécessaire en fonction du nébulisateur utilisé, par exemple, utiliser 10 litres d'eau pour vacciner environ 20 000 animaux). Attendre la dissolution complète des comprimés avant d'utiliser la solution vaccinale.
Pulvériser au-dessus des animaux, en utilisant un pulvérisateur à pression capable de produire des microgouttelettes (diamètre moyen 80 à 150 µm).

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Les comprimés inutilisés sortis de la plaquette thermoformée doivent être jetés. Conserver les plaquettes thermoformées dans la boîte cartonnée.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Après utilisation, stériliser le matériel contaminé par la chaleur ou par immersion dans un désinfectant.

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

Plaquette thermoformée polyamide - aluminium PVC / aluminium

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés de 1000 doses

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés de 2000 doses

Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés de 1000 doses

Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés de 2000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

03/2022

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier 69007 LYON - France

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation 69800 Saint Priest - France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Fabriqué avec technologie sous licence de Phibro Animal Health Corporation USA et ses sociétés affiliées.