

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Poulvac MG, émulsion injectable pour poules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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
Sequioléate de sorbitane	0,04 ml
Polysorbate 80	0,004 ml

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Formaldéhyde	$\leq 0.05\%$
Phosphate disodique heptahydraté	
Phosphate monopotassique	
Chlorure de sodium	
Eau pour injection	

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Poules

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation 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.

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 3.6).

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 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 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

Oiseaux pondeurs:

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

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.

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

La réaction locale éventuelle telle que décrite à la rubrique 3.6 sera plus grave.

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

Viande et abats : 12 semaines après la dernière injection.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QI01AB03

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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de polyéthylène à 1000 doses (= 500 ml), fermé par un bouchon de caoutchouc butyle et une capsule métallique.

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 Belgium

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

BE-V172724

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/01/1996

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

08/05/2025

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>).