

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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 $10^{3.2} - 10^{4.5}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ = Dose infectieuse en culture cellulaire 50%

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

Pour l'immunisation active chez les dindes pour réduire les symptômes cliniques associés aux infections par le virus TRT.

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 gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

L'utilisation du vaccin chez les dindes de plus de 10 jours n'induit 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. Il a été démontré que le virus contenu dans le vaccin peut être transmis pendant environ 10 jours. Cette transmission semble n'avoir aucun effet sur les poulets.

Il est possible que le virus puisse se disséminer à d'autres espèces aviaires et il faut prendre des précautions pour éviter tout contact avec des autres oiseaux.

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

En cas d'administration par nébulisation, un équipement de protection individuelle comprenant des lunettes de protection et un masque anti-poussière ou un casque à circulation d'air filtrée doit être porté.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Dindes :

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

¹Léger ; peut survenir du 7e au 8e jour après la vaccination.

²Peut survenir entre le 10e et le 21e jour 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 en 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

Une dose par oiseau à partir de l'âge d'un jour, pour usage oculonasal à administrer par nébulisation, collyre ou instillation nasale.

Pour la préparation de la suspension vaccinale, utiliser exclusivement du matériel sans traces de désinfectants et/ou d'antiseptiques.

Nébulisation:

Reconstituer le vaccin à température ambiante dans de l'eau de bonne qualité, par exemple de l'eau déionisée ou de l'eau potable de bonne qualité. Au besoin, ajouter de la poudre de lait mais veiller à ce qu'il n'y ait pas de particules qui puissent obstruer la buse de nébulisation.

Enlever la capsule en aluminium du flacon de vaccin. Pour reconstituer le vaccin lyophilisé, retirer le bouchon en caoutchouc tout en maintenant le flacon immergé dans un verre gradué en plastique contenant 0,2-0,5 litre d'eau (comme indiqué ci-dessous par type de nébuliseur). Remplir à moitié le flacon avec de l'eau, remettre le bouchon pour le refermer et agiter pour reconstituer toute particule restante de vaccin lyophilisé.

Verser le contenu dans le verre gradué et remuer avec précaution pour obtenir une répartition homogène du vaccin.

Verser ensuite le vaccin dans le nébuliseur.

La quantité d'eau dépend de la méthode d'administration :

Nébuliseur manuel :	0,2 l/1 000 oiseaux.
Nébuliseur à dos :	0,5 l/1 000 oiseaux s'il est question d'élevage au sol ; 0,25 l/1 000 oiseaux pour l'élevage en batterie.
Nébuliseur automatique :	0,15-0,50 l/1 000 oiseaux (couvoir).

Pour l'administration par nébulisation, les buses de sortie du nébuliseur (manuel, à dos ou automatique) devront présenter un diamètre de 0,12 à 0,15 mm pour les gouttelettes. La distance à respecter entre la buse de nébulisation et les oiseaux doit être de 50 cm environ. Garder ensuite les oiseaux dans des boîtes pendant 30 à 45 minutes. Veiller à ce que la température soit comprise entre 21°C et 27 °C et qu'il n'y ait pas de courant d'air pour éviter tout refroidissement.

L'administration par nébulisation doit être exclusivement réalisée dans des hangars que l'on puisse bien fermer. Eteindre les ventilateurs, le cas échéant, pour éviter les mouvements d'air.

Collyre/instillation nasale:

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

Pour l'administration par collyre ou instillation nasale, reconstituer le vaccin dans de l'eau déionisée, dans une proportion de 1 000 doses dans 30-50 ml. L'eau déionisée doit être à température ambiante. Enlever la capsule en aluminium et le bouchon en caoutchouc du flacon de vaccin et remplir le flacon à moitié en utilisant de l'eau déionisée des 30-50 ml mesurés. Remettre le bouchon en caoutchouc sur le flacon pour le refermer et agiter pour dissoudre complètement le lyophilisat. Verser la solution vaccinale concentrée dans le restant des 30-50 ml d'eau déionisée et bien remuer.

Administrer au compte-gouttes en dosant une seule goutte (0,03-0,05 ml) par oiseau dans l'œil ou la narine. Il est recommandé d'utiliser les compte-gouttes standardisés. Tenir l'oiseau de manière à ce qu'un œil soit dirigé vers le haut et laisser tomber une goutte de vaccin dans l'œil ou la narine. Veiller à ce que la goutte nasale soit inhalée. Les oiseaux doivent déglutir pendant la vaccination.

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

L'administration d'un surdosage de 10 fois la dose n'entraîne pas d'effets indésirables significativement plus sévères que ceux constatés après l'administration d'une seule dose.

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 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

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

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre de type I contenant une pastille lyophilisée de 1000, 2000 ou 5000 doses, fermés par un bouchon en caoutchouc siliconé de type I et scellés avec une capsule en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton de 1 x 1000 doses.

Boîte en carton de 1 x 2000 doses.

Boîte en carton de 1 x 5000 doses.

Boîte en carton de 10 x 1000 doses.

Boîte en carton de 10 x 2000 doses.

Boîte en carton de 10 x 5000 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

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-V227087

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/08/2001

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

04/07/2025

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>).