

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Poulvac IB Primer lyophilisat pour suspension pour administration oculonasale, administration oculaire ou administration dans l'eau de boisson pour poulets.

2. Composition

Chaque dose contient:

Substances actives :

Virus de la bronchite infectieuse aviaire, souche H120, Massachusetts, Vivant: $10^{3.0} - 10^{5.4}$ EID₅₀*
Virus de la bronchite infectieuse aviaire, souche D274, Vivant: $10^{3.0} - 10^{5.4}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% embryo infective dose.

Lyophilisat de couleur blanc cassé à crème.

3. Espèces cibles

Poulets.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des poulets contre des souches du sérotype Massachusetts et des souches D274 like du virus de la bronchite infectieuse aviaire (IBV).

Début de l'immunité: 27 jours après vaccination.

Durée de l'immunité: 16 semaines après vaccination.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

La souche vaccinale peut se transmettre aux poulets non vaccinés. Les essais d'innocuité et de retour à la virulence ont montré que la souche vaccinale est sans danger pour les poulets. Il est recommandé de vacciner tous les oiseaux d'un site en même temps.

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

Un équipement de protection individuelle comprenant des lunettes et un masque anti-poussière ou un casque à circulation d'air filtrée doit être utilisé lors de la manipulation du médicament vétérinaire, en particulier lors de la vaccination par pulvérisation.

Le personnel chargé de surveiller les poulets vaccinés doit respecter les principes généraux en matière d'hygiène (changement de vêtements, port de gants, nettoyage et désinfection des chaussures).

Oiseaux pondeurs:

L'innocuité du médicament vétérinaire a été démontrée lors de l'administration pendant la ponte.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré à partir du jour de l'âge par pulvérisation grossière et collyre avant l'administration de Poulvac IB QX (si autorisé) avec un intervalle de 7 à 14 jours entre les deux administrations. Pour l'utilisation associée, le début de l'immunité est de 21 jours après la vaccination Poulvac IB QX pour la protection revendiquée contre la souche IBV QX-like et le début de l'immunité est de 27 jours contre le sérotype Massachusetts et les souches IBV D274-like après la vaccination Poulvac IB Primer. Un début d'immunité de 21 jours après la deuxième vaccination contre les souches des sérotypes Variant 2 (IS-1494-like) et 793B du virus BI a également été établi pour l'utilisation associée, avec Poulvac IB QX comme indiqué ci-dessus, comme le montre une réduction des signes respiratoires causés par les souches des sérotypes Variant 2 (IS-1494-like) et 793B du virus BI (évaluée par l'activité ciliaire d'explants trachéaux). L'interférence possible des anticorps maternels sur l'efficacité contre les souches des sérotypes Variant 2 et 793B n'a pas été étudiée. Les paramètres d'innocuité et les effets indésirables ne sont pas différents de ceux décrits pour les vaccins administrés séparément.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage:

L'administration d'un surdosage de 10 fois la dose ne provoque pas de symptômes différents de ceux mentionnés dans la rubrique 7 "Effets indésirables".

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Poulets:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Signes respiratoires ¹

¹Généralement légers et transitoires.

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: {détails relatifs au système national}.

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

Poulets de chair: vaccination dès l'âge de 1 jour.

Futures pondeuses/reproductrices: vaccination dès l'âge de 1 jour ou durant la 3^e à 4^e semaine pour une protection immédiate des jeunes poulets et une préparation sur les vaccinations subséquentes avec un vaccin inactivé.

Poulets pondeuses et reproducteurs: vaccination dès le début de ponte.

Une dose de vaccin par oiseau, administré par pulvérisation, collyre ou dans l'eau de boisson. La quantité d'eau à utiliser dépend du mode d'administration.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour une administration par pulvérisation (voie oculonasale):

Diluer et administrer le vaccin reconstitué à raison d'une dose de vaccin reconstitué par oiseau, en accord avec les instructions de votre équipement de vaccination pour pulvérisation grossière. Le volume recommandé pour une dose est de 0,1 à 0,5 ml. Le pulvérisateur utilisé doit être réglé sur une taille de gouttelettes de 0,12 à 0,15 mm de diamètre. La distance entre la tête du pulvérisateur et l'oiseau doit être d'environ 50 cm.

Pendant la pulvérisation et pendant environ 20 à 30 minutes après, la ventilation doit être arrêtée ou réduite. L'atténuation des sources de lumière est recommandée pour éviter de déstabiliser les animaux.

Pour une administration par collyre (voie oculaire):

50 ml par 1000 oiseaux.

Une goutte (0,05 ml) de la solution vaccinale est administrée dans un œil. La tête de l'animal doit être fixée de manière à ce que la goutte ne descende pas. 1000 doses de vaccin sont dissoutes dans 50 ml d'eau.

Pour une administration dans l'eau de boisson (utilisation dans l'eau de boisson):

En fonction de l'âge des oiseaux: La quantité d'eau en litres pour 1000 poulets doit être réglée en fonction de l'âge des poulets en jours (jusqu'à un maximum de 40 litres).

L'eau contenant un niveau élevé de chlore ou d'ions métalliques ne doit pas être utilisée et les conduites, tuyaux, etc. doivent être parfaitement propres et exempts de traces de désinfectants et de détergents. Il est recommandé d'ajouter à l'eau des protéines protectrices sous forme de poudre de lait écrémé (2 g par litre d'eau) ou de lait écrémé (1 litre par 50 litres d'eau).

Les oiseaux doivent être privés d'eau environ 2 heures avant la vaccination. Pour la vaccination, utiliser autant de litres d'eau que l'âge des oiseaux en jours, par 1000 oiseaux, jusqu'à un maximum de 40 litres comme indiqué ci-dessus.

Préparez la quantité de vaccin à utiliser dans les 4 heures. Retirez la capsule et le bouchon du flacon de vaccin et suspendez le vaccin dans la quantité d'eau correspondante et mélangez soigneusement. Il faut veiller à vider complètement l'ampoule et à administrer immédiatement le vaccin dilué. Assurez-vous que les oiseaux n'ont pas accès à de l'eau non traitée tant que l'eau traitée n'a pas été consommée.

Un jour avant et après la vaccination, aucun médicament ou désinfectant ne doit être appliqué sur les poulets.

Après reconstitution, suspension transparente à blanche opaque (selon le volume d'eau utilisé).

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 (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 4 heures.

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-V589573

Le vaccin est fourni en boîtes de dix flacons de 1 000, 2500 ou 5000 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Août 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. Coordonnées

Titulaire 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.

Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 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

17. Autres informations

Le vaccin fournit une immunisation active contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire (IBV) Massachusetts et les souches de D274-like.