

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BIORAL H120 NEO COMPRIME EFFERVESCENT

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose
contient :

Substance active

:

Virus de la	3,7
Bronchite	-
infectieuse	5,0
aviaire, souche log	
H120, vivant...	10
	DIO
	50*

* DIO_{50} : dose
infectant 50 %
des œufs.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Acide citrique anhydre
Bicarbonate de sodium
Stéarate de magnésium
Sunset Yellow FCF (E 110)
Hydrolysate de caséine
D-Mannitol

Hydroxyde de sodium

Comprimé rond, orange tacheté.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les poulets de chair et les poulettes futures pondeuses et futures reproductrices :

- Immunisation active contre la Bronchite Infectieuse afin de réduire l'infection avec le sérotype Massachusetts du virus de la Bronchite Infectieuse.

Mise en place de l'immunité : 21 jours.

Durée d'immunité : 6 semaines après une seule administration.

3.3 Contre-indications

Ne pas vacciner les poules en période de ponte.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

La souche vaccinale peut diffuser chez des oiseaux non vaccinés. L'infection de poulets non vaccinés par le virus vaccinal ne provoque aucun signe de maladie. Les essais de réversion vers la virulence menés dans les laboratoires ont montré que la souche vaccinale n'acquiert aucune caractéristique pathogénique après un minimum de 5 passages chez les poulets.

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.

Pour de plus amples informations, contacter le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Poules :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Râle ¹
---	-------------------

¹ Entre les 5^{ème} et 14^{ème} jours après la vaccination, non accompagné de détresse respiratoire, ni de signes généraux.

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 :

Utilisation contre-indiquée.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec tout autre vaccin excepté le vaccin vivant contre la maladie de Newcastle contenant la souche Avinew-VG/GA et le vaccin recombinant HVT exprimant l'antigène protecteur de la bursite infectieuse aviaire. Il est par conséquent recommandé de ne pas administrer d'autres vaccins pendant les 14 jours précédant ou suivant la vaccination.

Concernant l'association avec le vaccin recombinant HVT exprimant l'antigène protecteur de la bursite infectieuse aviaire, l'innocuité a été établie et l'efficacité a été démontrée par épreuve pour les souches Bronchite Infectieuse et Gumboro.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie oculaire, nasale, orale ou respiratoire.

Posologie

Poulets de chair :

primovaccination : à partir de l'âge de 1 jour.

rappel éventuel : 3 semaines après la primovaccination (pour les poulets abattus au-delà de 50 jours ou élevés en bandes multiples).

Poulettes futures pondeuses et futures reproductrices :

primovaccination : à partir de l'âge de 1 jour.

premier rappel : 4 semaines plus tard.

deuxième rappel : à partir de 8 semaines d'âge.

Pour une protection pendant la ponte, un rappel avec un vaccin inactivé de la gamme GALLIMUNE contenant la valence bronchite infectieuse doit être effectué à 18 semaines d'âge.

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 médicament vétérinaire. Attendre la dissolution complète du comprimé avant d'utiliser la solution vaccinale. Le vaccin reconstitué présente l'aspect d'une solution jaune et une pellicule de mousse peut se former à sa surface.

Vaccination individuelle

Voie oculaire : pour 1000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 1000 doses dans 50 mL d'eau potable préparée dans un récipient propre et exempt de trace de désinfectant et/ou d'antiseptiques. 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.

Voie nasale, trempage du bec, uniquement pour les poussins de 1 jour : pour 1000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 1000 doses dans 250 mL d'eau potable. Tremper le bec jusqu'aux narines de façon à faire pénétrer la solution vaccinale dans les conduits nasaux.

Vaccination collective

Eau de boisson (voie orale), à partir du 5ème jour : pour 1000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 1000 doses dans un volume d'eau potable prévu pour être absorbé en une ou deux heures. Distribuer la solution vaccinale à des oiseaux préalablement privés d'eau pendant 2 heures.

Nébulisation (voie respiratoire) : pour 1000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 1000 doses dans 250 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.

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

Aucun autre effet indésirable que ceux précisés à la rubrique « 3.6 - Effets indésirables » n'a été observé suite à l'administration de plus de 10 fois la dose de vaccin recommandée.

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

Code ATC-vet : QI01AD07.

Le vaccin contient le virus vivant de la Bronchite Infectieuse, la souche H120 (sérotype Massachussetts). Le vaccin stimule l'immunité active contre la Bronchite Infectieuse

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

La présence de désinfectant et/ou d'antiseptiques dans l'eau et le matériel utilisés pour la préparation de la solution vaccinale est incompatible avec une vaccination efficace.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté le vaccin vivant contre la maladie de Newcastle contenant la souche Avinew-VG/GA.

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

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Après reconstitution, conserver le vaccin à une température inférieure à 25°C.

Ne pas conserver les comprimés inutilisés sortis du conditionnement primaire.

Conserver le conditionnement primaire dans son emballage.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée polyamide - aluminium - PVC / aluminium

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.

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

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

FR/V/2515124 6/2016

Boîte de 1 plaquette de 10 comprimés effervescents de 1000 doses
Boîte de 1 plaquette de 10 comprimés effervescents de 2000 doses
Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés effervescents de 1000 doses
Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés effervescents de 2000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

18/03/2016

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

31/07/2025

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>).