

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVIFFA RTI LYOPHILISAT POUR SUSPENSION NASALE OCULAIRE OU ORALE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose contient :

Substance active :

Virus de la rhinotrachéite infectieuse aviaire vivant atténué, souche VCO3..... $\geq 10^{2,3}$ DICC₅₀(*)

(*) Dose Infectieuse 50 % sur culture cellulaire.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Substrat de lyophilisation :
Hydrolysate de caséine
Albumine bovine fraction V
Mannitol
Povidone
Sucrose
Phosphate monopotassique
Phosphate dipotassique
Glutamate de potassium

Eau distillée

Lyophilisat : pastille homogène blanchâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules et dindes.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active contre les infections par le virus de la rhinotrachéite aviaire.

3.3 Contre-indications

Non connues.

3.4 Mises en garde particulières

La présence d'anticorps d'origine maternelle peut interférer avec le développement de la réponse immunitaire post-vaccinale.
La souche vaccinale peut potentiellement diffuser.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Ne pas associer la vaccination avec d'autres interventions génératrices de stress.

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

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Poules et dindes :

Aucun.

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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur 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

Espèce poule :

1 dose à partir de l'âge de 6 semaines.

Espèce dinde :

Dinde de chair

Primo-vaccination 2 doses à l'âge de 7 et 21 jours.

Rappel à 56 jours.

Dinde reproductrice

1 dose à partir de l'âge de 6 semaines.

Vaccination individuelle

Voie oculaire : pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 1 mL d'eau potable, puis le diluer dans 50 mL d'eau potable. Déposer une goutte de la solution vaccinale sur l'œil de chaque oiseau, attendre l'étalement de la

goutte puis relâcher l'oiseau.

Vaccination collective

Eau de boisson (voie orale) : pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 1 mL d'eau potable, puis le diluer 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 deux heures.

Nébulisation (voie respiratoire) : pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 1 mL d'eau potable, puis le diluer dans 250 mL d'eau potable. Pulvériser la solution vaccinale au-dessus des oiseaux à partir 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.

Pour utiliser le vaccin, enfoncer l'aiguille d'une seringue préalablement remplie d'eau potable à travers le bouchon du flacon. Injecter l'eau, reprendre le vaccin reconstitué après dissolution complète à l'aide de la seringue et introduire son contenu dans le récipient contenant le volume d'eau potable nécessaire à l'administration du produit ; procéder ensuite à deux rinçages du flacon.

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

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

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

Aucun effet indésirable n'a été constaté après l'administration de 10 fois la dose de vaccin.

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

QI01AD01

Le vaccin contient le virus vivant atténué de la rhinotrachéite infectieuse aviaire et est destiné à stimuler une immunité active contre les infections par ce virus. Pour une protection pendant la ponte, un rappel avec un vaccin inactivé de BOEHRINGER INGELHEIM contre la rhinotrachéite infectieuse aviaire doit être effectué.

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 reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre

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
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

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

FR/V/2028875 8/1988

Flacon de 1 000 doses

Boîte de 10 flacons de 1 000 doses

Flacon de 2 000 doses

Flacon de 5 000 doses

Flacon de 10 000 doses

Boîte de 10 flacons de 2 000 doses

Boîte de 10 flacons de 5 000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

22/06/1988 - 18/01/2013

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

25/06/2024

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>).