

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

GALLIVAC IBD

2. Composition qualitative et quantitative

Virus vivant atténué de la bursite infectieuse aviaire..... $\geq 4 \log_{10}$ DICC₅₀(*)
souche S706
EXCIPIENT QSP 1 dose

(*) DICC₅₀ : Dose infectant 50% des cultures cellulaires.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat pour suspension pour administration par voie oculaire, orale et nébulisation.

4.1. Espèces cibles

Poules.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les poules :
- immunisation active contre la maladie de Gumboro.

4.3. Contre-indications

Non connues.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

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

En cas d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, une consultation médicale est nécessaire.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet indésirable n'a été observé après vaccination.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas vacciner les animaux pendant la période de ponte.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

Posologie :

En zone de forte pression épidémiologique,
1 administration à l'âge de 11 jours et à l'âge de 21 jours.

En zone de faible pression épidémiologique,
1 administration à l'âge de 14 jours

Mode d'administration :

Pour reconstituer 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 ; afin de récupérer la totalité du produit, procéder ensuite à 2 rinçages du flacon.

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'oeil 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 à 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 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.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie. Utiliser pour la préparation et l'administration du vaccin de l'eau et du matériel propre et dépourvus de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration d'une surdose de vaccin.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI01AD09

Le vaccin contient la souche vivante atténuée S706 du virus de la maladie de Gumboro, souche intermédiaire et est destiné à stimuler une immunité active contre la maladie de Gumboro.

6.1. Liste des excipients

Sucrose

Hydrolysate de lactalbumine

Glutamate de sodium

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Après reconstitution : utiliser dans les 2 heures à une température de 25°C.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type I

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/0111923 5/1992

Boîte de 1 flacon de 1 000 doses
Boîte de 10 flacons de 1 000 doses
Boîte de 1 flacon de 2 000 doses
Boîte de 10 flacons de 2 000 doses
Boîte de 1 flacon de 2 500 doses
Boîte de 10 flacons de 2 500 doses
Boîte de 1 flacon de 5 000 doses
Boîte de 10 flacons de 5 000 doses
Boîte de 1 flacon de 10 000 doses
Boîte de 10 flacons de 10 000 doses
Boîte de 1 flacon de 15 000 doses
Boîte de 10 flacons de 15 000 doses
Boîte de 1 flacon de 20 000 doses
Boîte de 10 flacons de 20 000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

01/04/1992 - 24/11/2011

10. Date de mise à jour du texte

27/04/2020