

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

GALLIVAC IB88

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose contient :

Substance(s) active(s) :

Coronavirus atténué de la bronchite infectieuse $\geq 4,0 \log_{10} \text{DIO}_{50}$ (*)

souche CR88121

(*) DIO_{50} : dose infectant 50 % des œufs

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

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat pour suspension pour nébulisation.

4.1. Espèces cibles

Poulets de chair.

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

Chez les poulets de chair :

- Immunisation active contre le syndrome respiratoire associé à l'infection par le coronavirus variant souche CR88.

Le début de l'immunité est de trois semaines après la vaccination.

La durée d'immunité est de cinq semaines après la vaccination.

4.3. Contre-indications

Ne pas vacciner pendant la ponte.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le virus vaccinal peut diffuser aux oiseaux non vaccinés. En l'état actuel des connaissances, cette diffusion peut être considérée comme sans danger pour l'espèce poule, mais son impact sur d'autres espèces aviaires n'est pas connu. Aucun essai n'a été mené pour évaluer l'influence des anticorps maternels sur la prise vaccinale.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Une vaccination avec ce vaccin ne peut remplacer les autres vaccinations classiquement utilisées contre la bronchite infectieuse.

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

Manipuler avec précaution.

Porter un équipement protecteur des yeux et des voies respiratoires, conformément aux normes européennes actuellement en vigueur.

Se laver les mains au savon et les désinfecter après la vaccination.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

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

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Une dose de vaccin par nébulisation à l'âge de 14 jours.

Dissoudre le lyophilisat dans de l'eau minérale (3 à 5 mL), puis le diluer dans un volume d'eau minérale correspondant au nombre d'animaux vaccinés (adapter le volume d'eau nécessaire en fonction du nébulisateur utilisé).

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Utiliser du matériel dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.

Ne pas utiliser de nébulisateur de type « atomiseur ».

Procéder à la nébulisation dans le local d'élevage, ventilation arrêtée, et porter un masque de protection approprié.

Pulvériser au-dessus des animaux, en utilisant un pulvériseur à pression capable de produire des microgouttelettes (diamètre moyen 80 à 150 µm).

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

L'administration de 10 fois la dose vaccinale peut induire des signes respiratoires modérés qui peuvent persister au plus quelques jours, en fonction de l'état de santé des animaux.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI01AD07.

Le vaccin contient la souche vivante atténuée CR88121 de la bronchite infectieuse, appartenant au groupe CR88 des coronavirus variants. Après administration, le vaccin induit une immunisation active contre les coronavirus variants du groupe CR88.

6.1. Liste des excipients

Hydrolysat de caséine

D-mannitol

Hydroxyde de sodium

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 15 mois.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.

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
Bouchon caoutchouc butyle
Capsule aluminium

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

Après utilisation, stériliser les flacons entamés, ou le matériel contaminé, par la chaleur ou par immersion dans un désinfectant.

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/5947844 9/1998

Boîte de 1 flacon de 1000 doses
Boîte de 10 flacons de 1000 doses
Boîte de 1 flacon de 2000 doses
Boîte de 10 flacons de 2000 doses
Boîte de 1 flacon de 2500 doses
Boîte de 10 flacons de 2500 doses
Boîte de 1 flacon de 5000 doses
Boîte de 10 flacons de 5000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

23/11/1998 - 23/11/2008

10. Date de mise à jour du texte

27/04/2020

