

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Gallivac IB88 Neo comprimé effervescent pour poules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose:

Substance active:

Coronavirus atténué de la bronchite infectieuse, souche CR88121 $\geq 4,0 \log_{10} \text{DIO}_{50} (*)$

(*) DIO_{50} : 50% dose infectant l'œuf

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent.

Comprimé rond de couleur beige pâle, tacheté.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poule (poulets de chair).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active pour réduire l'excrétion virale et les lésions telles que la ciliostase trachéale et les signes cliniques qui en résultent causées par l'infection par le coronavirus variant souche CR88 à partir de l'âge d'un jour.

Début de l'immunité : 3 semaines après la vaccination.

Durée d'immunité : au moins 6 semaines.

4.3 Contre-indications

En l'absence de données, les futures pondeuses et reproductrices ainsi que les poules pondeuses ne devraient pas être vaccinées.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La diffusion virale aux oiseaux non vaccinés peut être considérée comme sans danger. Cependant, il convient d'essayer d'éviter la propagation du virus vaccinal à des oiseaux sensibles comme les poules de remplacement ou les jeunes oiseaux.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Une vaccination avec le médicament vétérinaire ne peut remplacer les autres vaccinations classiquement utilisées contre la bronchite infectieuse.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

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

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

approprié.

Manipuler avec précaution. Porter un équipement protecteur des yeux et des voies respiratoires, conformément aux normes européennes actuellement en vigueur. Pour de plus amples informations, contacter le fabricant.

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

La vaccination peut induire des signes cliniques respiratoires légers et communs qui peu fréquemment peuvent persister jusqu'à 17 jours en fonction de l'état sanitaire des poulets.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Sans objet.

4.8 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Une dose de vaccin, par nébulisation, à partir de l'âge d'un jour.

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

Dissoudre les comprimés dans un volume d'eau minérale correspondant au nombre d'animaux vaccinés (adapter le volume d'eau nécessaire en fonction du nébulisateur utilisé; pour de plus amples informations, contacter le fabricant).

Attendre la dissolution complète des comprimés avant d'utiliser la solution vaccinale.

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 pulvérisateur 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 accidentelle de dix fois la dose vaccinale peut induire des signes cliniques respiratoires modérés qui peuvent persister 14 jours au maximum, ou une réduction transitoire du gain de poids, en fonction de l'état de santé des poulets.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Produits immunologiques pour oiseaux et pour volaille domestique, vaccin viral vivant.

Code ATCvet : 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. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydrolysate de caséine
D-mannitol
Hydroxyde de sodium
Bicarbonate de sodium
Acide citrique (anhydre)
Stéarate de magnésium
Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires immunologiques.

6.3 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 : 2 heures à une température de 20°C.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2° et 8° C).
Ne gardez pas les comprimés non utilisés après leur retrait de la plaquette.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée polyamide - aluminium - PVC / aluminium

Boîte avec 1 ou 10 plaquette(s) avec 10 comprimés de 1000 doses
Boîte avec 1 ou 10 plaquette(s) avec 10 comprimés de 2000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteur 15-23
1050 Bruxelles
Belgique

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

BE-V502986

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 28/11/2016

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

13/10/2020

Délivrance

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.