

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés effervescents de 2000 doses
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés effervescents de 5000 doses
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés effervescents de 2000 doses
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés effervescents de 5000 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Gallivac IBD S706 Neo comprimé effervescent pour suspension oculaire, orale ou nébulisation
Gallivac IBD S706 NEO effervescent tablet for suspension for ocular, oral or spraying route

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par dose :

Virus de la bursite infectieuse aviaire souche S706, vivant 4.0 - 5.3 log₁₀ DICC₅₀ (*)
(*) DICC₅₀ : Dose infectant 50 % des cultures cellulaires.

Per dose:

Avian Infectious Bursitis virus S706 strain, live 4.0 - 5.3 log₁₀ CCID₅₀ (*)
(*) CCID₅₀: Cell Culture Infective Dose 50 %

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 plaquette thermoformée de 10 comprimés effervescents de 2000 doses
1 plaquette thermoformée de 10 comprimés effervescents de 5000 doses
10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés effervescents de 2000 doses
10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés effervescents de 5000 doses

Box of 1 blister of 10 tablets of 2,000 doses
Box of 1 blister of 10 tablets of 5,000 doses
Box of 10 blisters of 10 tablets of 2,000 doses
Box of 10 blisters of 10 tablets of 5,000 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Poules.
Chicken.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie oculaire, orale ou nébulisation.

Ocular, oral or spraying route.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour
Withdrawal period: zero days

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}
Exp. {dd/mm/yyyy}

Après reconstitution, utiliser avant 2 heures
Once reconstituted, use within 2 hours

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
À conserver dans les plaquettes thermoscellées d'origine.
Conserver les plaquettes thermoscellées dans l'emballage extérieur.

Store and transport refrigerated.
Store in the original blister.
Keep the blister in the outer carton.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.
Read the package leaflet before use.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.
For veterinary use only.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Keep out of the sight and reach of children.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1847497 2/2019

15. NUMÉRO DU LOT

Lot : {numéro}
Lot {number}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquette thermoformée de 10 comprimés effervescent de 2000 doses

Plaquette thermoformée de 10 comprimés effervescent de 5000 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Gallivac IBD S706 Neo



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

2000 doses

5000 doses

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

Lot > {number}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Exp. {dd/mm/yyyy}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Gallivac IBD S706 Neocomprimé effervescent pour suspension oculaire, orale ou nébulisation

2. Composition

Une dose contient :

Substance active :

Virus de la bursite infectieuse aviaire, souche S706, vivant..... 4,0 – 5,3 log₁₀ DICC₅₀(*)

(*) DICC₅₀ : Dose infectant 50 % d'une culture cellulaire.

Comprimé rond, beige à orange pâle.

3. Espèces cibles

Poules.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active contre la maladie de Gumboro.

Début de l'immunité : 2 semaines.

Durée d'immunité : 7 semaines après une seule administration.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Laver et désinfecter les mains ainsi que l'équipement après chaque vaccination.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser en période de ponte.

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.

Surdosage :

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

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Poules :

Aucun effet indésirable n'a été observé après vaccination.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie oculaire ou orale ou nébulisation.

Posologie :

Le programme de vaccination optimal est fonction du taux d'anticorps maternels résiduels chez l'oiseau et pourra être déterminé par une sérologie à l'âge de 1 jour.

Le schéma vaccinal conseillé est le suivant :

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 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.

Vaccination individuelle :

- Voie oculaire

Pour 2000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 2000 doses dans 100 ml d'eau potable préparée dans un récipient propre et exempt de trace de désinfectant et/ou d'antiseptique. 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.

Vaccination collective :

- Voie orale (eau de boisson)

Pour 2000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 2000 doses dans un volume d'eau potable prévu pour être absorbé en une ou deux heures. Distribuer la solution vaccinale aux oiseaux. Si nécessaire, assoiffer légèrement les oiseaux au préalable pour qu'ils absorbent la solution en moins de 2 heures.

- Voie respiratoire (nébulisation)

Pour 2000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 2000 doses dans 500 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

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

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas conserver les comprimés inutilisés sortis du conditionnement primaire.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

Ne pas conserver le vaccin reconstitué à une température supérieure à 25 °C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte ou la plaquette après Exp.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/1847497 2/2019

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés effervescent de 2000 doses

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés effervescent de 5000 doses

Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés effervescent de 2000 doses

Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés effervescent de 5000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France
Tél : 04 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
France

17. Autres informations

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.

Fabriqué avec une technologie sous licence de Phibro Animal Health Corporation USA et ses sociétés affiliées.

PACKAGE LEAFLET

1. Name of the veterinary medicinal product

Gallivac IBD S706 Neo effervescent tablet for suspension for ocular, oral or spraying route

2. Composition

Per dose:

Active substance:

Avian Infectious Bursitis virus, S706 strain), live 4.0 - 5.3 log₁₀ CCID₅₀ (*)

(*) CCID₅₀: Cell Culture Infective Dose 50 %

Beige to pale orange, round tablet.

3. Target species

Chickens

4. Indications for use

Active immunisation against Gumboro Disease.

Onset of immunity: 2 weeks.

Duration of immunity: 7 weeks after the first administration.

5. Contraindications

None known.

6. Special warnings

Special warnings:

Vaccinate healthy animals only.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

Hands and equipment should be washed and disinfected after each vaccination.

Laying birds:

Do not use in birds in lay.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

No information is available on the safety and efficacy of this vaccine when used with any other veterinary medicinal product. A decision to use this vaccine before or after any other veterinary medicinal product therefore needs to be made on a case by case basis.

Overdose:

No side-effect has been observed following administration of an overdose of vaccine.

Major incompatibilities:

Do not mix with any other veterinary medicinal product

7. Adverse events

Chickens:

No adverse reactions have been observed after vaccination.

Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a product. If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet, or you think that the medicine has not worked, please contact, in the first instance, your veterinarian. You can also report any adverse events to the marketing authorisation holder using the contact details at the end of this leaflet, or via your national reporting system: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - internet website: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Dosage for each species, routes and method of administration

Ocular, oral or spraying route

Posology

The optimal vaccine schedule is dependent upon the level of maternally derived antibody in the birds to be vaccinated and can be determined by serology at one day old.

The recommended vaccination schedule is as follows

In area of high epidemiological pressure: to be administered at 11 and at 21 days of age

In area of low epidemiological pressure: to be administered at 14 days of age

Method of administration

To use the vaccine, dissolve the tablets corresponding to the number of doses needed in a container with the volume of drinking water needed for administration.

To use the vaccine, dissolve the tablets corresponding to the number of doses needed in a container with the volume of drinking water needed for administration.

Individual vaccination

- Ocular route:

For 2,000 birds, drop a 2,000 doses tablet into 100 ml of drinking water prepared in clean material free from disinfectant and/or antiseptic. Wait for the complete dissolution of the tablets and transfer the vaccine solution into the eye drop using a syringe. It is recommended to prepare the vaccine in a clean local away from the animals. Place one drop of the vaccine solution on the eye of each bird, allow the drop to spread and release the bird.

Mass vaccination:

- Oral route (drinking water):

For 2,000 birds, drop a 2,000 doses tablet into a volume of drinking water normally absorbed within one to two hours. Give the vaccine solution to the birds. If necessary, all birds to be vaccinated should be deprived of drinking water for two hours before vaccination.

- Respiratory route (spraying):

For 2,000 birds, drop a 2,000 doses tablet into 500 ml of drinking water. Spray the vaccine solution above the birds using a pressure-sprayer capable of producing microdroplets. For proper vaccine distribution, make sure that birds are closely confined together during spraying and within the next quarter of an hour.

9. Advice on correct administration

To ensure a correct dosage, body weight should be determined as accurately as possible.

For the preparation and administration of the vaccine, use water and clean material free from disinfectant and/or antiseptic.

Wait for the complete dissolution of the tablets before using the vaccine solution. The reconstituted vaccine presents the appearance of a slightly yellow solution and may have a foam film over its surface.

10. Withdrawal periods

Zero days

11. Special storage precautions

Keep out of the sight and reach of children.

Store and transport refrigerated (2 °C - 8 °C).

After reconstitution, do not store at a temperature superior to 25 °C

Do not keep unused tablets removed from the blister.

Keep the blisters in the outer carton.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the box or blister after Exp.

Shelf life after suspending according to instructions: 2 hours.

12. Special precautions for disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater.

Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local requirements and with any applicable national collection systems. These measures should help to protect the environment.

Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

13. Classification of veterinary medicinal products

Veterinary medicinal product subject to prescription.

14. Marketing authorisation numbers and pack sizes

FR/V/1847497 2/2019

Box of 1 blister of 10 tablets of 2,000 doses

Box of 1 blister of 10 tablets of 5,000 doses

Box of 10 blisters of 10 tablets of 2,000 doses

Box of 10 blisters of 10 tablets of 5,000 doses

Not all pack sizes may be marketed.

15. Date on which the package leaflet was last revised

{MM/YYYY}

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contact details

Marketing authorisation holder and contact details to report suspected adverse reactions:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France
Tél : (+33) 4 72 72 30 00

Manufacturer responsible for batch release:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
France

17. Other information

The vaccine contains a live attenuated strain S706 of the Gumboro disease virus, intermediate strain and is intended to stimulate active immune response against Gumboro disease.

Manufactured with technology under license from Phibro Animal Health Corporation USA and its affiliates.