

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

BIORAL H 120

2. Composition qualitative et quantitative

Virus de la Bronchite Infectieuse, 3,7 - 5,0 log₁₀ DIO₅₀(*)
souche H120
Excipient QSP 1 dose

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

(*) DIO₅₀ : Dose infectant 50 % des œufs.

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat pour suspension nasale, oculaire, buvable et pour nébulisation.

4.1. Espèces cibles

Poules

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

Chez les poulets de chair et poulettes futures pondeuses et futures reproductrices :

- immunisation active contre la Bronchite Infectieuse afin de réduire l'infection avec le sérotype Massachusetts du virus de la Bronchite Infectieuse.

Mise en place de l'immunité : 21 jours.

Durée d'immunité : 6 semaines après une seule administration.

4.3. Contre-indications

Ne pas vacciner les poules en période de ponte.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La souche vaccinale peut diffuser chez des oiseaux non vaccinés. L'infection de poulets non vaccinés par le virus vaccinal ne provoque aucun signe de maladie. Les essais de réversion vers la virulence menés dans les laboratoires ont montré que la souche vaccinale n'acquiert aucune caractéristique pathogénique après un minimum de 5 passages chez les poulets.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que des oiseaux en bonne santé.

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

Laver et désinfecter les mains ainsi que l'équipement après chaque vaccination.
Pour de plus amples informations, contacter le fabricant.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des râles respiratoires peuvent être observés jusque chez 15 % des oiseaux entre les 5^{ème} et 14^{ème} jours après la vaccination, non accompagnés de détresse respiratoire ni de signes généraux.

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

Utilisation contre-indiquée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec tout autre vaccin excepté le vaccin vivant contre la maladie de Newcastle contenant la souche VG/GA et le vaccin recombinant HVT exprimant l'antigène protecteur de la bursite infectieuse aviaire. Il est par conséquent recommandé de ne pas administrer d'autres vaccins pendant les 14 jours précédant ou suivant la vaccination.

Concernant l'association avec le vaccin recombinant HVT exprimant l'antigène protecteur de la bursite infectieuse aviaire, l'innocuité a été établie et l'efficacité a été démontrée par épreuve pour les souches Bronchite Infectieuse et Gumboro.

4.9. Posologie et voie d'administration

Posologie

Poulets de chair :

- . primovaccination : à partir de l'âge de 1 jour.
- . rappel éventuel : 3 semaines après la primovaccination (pour les poulets abattus au-delà de 50 jours ou élevés en bandes multiples).

Poulettes futures pondeuses et futures reproductrices :

- . primovaccination : à partir de l'âge de 1 jour.
- . premier rappel : 4 semaines plus tard.
- . deuxième rappel : à partir de 8 semaines d'âge.

Pour une protection pendant la ponte, un rappel avec un vaccin inactivé de la gamme GALLIMUNE contenant la valence bronchite infectieuse doit être effectué à 18 semaines d'âge.

Mode d'administration

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 ; afin de récupérer la totalité du produit , procéder ensuite à deux 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'œil de chaque oiseau, attendre l'étalement de la goutte puis relâcher l'oiseau.

. Voie nasale, trempage du bec, uniquement pour les poussins de 1 jour : 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. Tremper le bec jusqu'aux narines de façon à faire pénétrer la solution vaccinale dans les conduits nasaux.

Vaccination collective :

. Eau de boisson (voie orale), à partir du 5^{ème} jour : 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 2 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.

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

Aucun autre effet secondaire que ceux précisés à la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » n'a été observé suite à l'administration de plus de 10 fois la dose de vaccin recommandée.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI01AD07.

Le vaccin contient le virus vivant de la Bronchite Infectieuse, la souche H120 (sérotipe Massachussetts). Le vaccin stimule l'immunité active contre la Bronchite Infectieuse

6.1. Liste des excipients

Hydrolysate de caséine

Mannitol

Hydroxyde de sodium

6.2. Incompatibilités majeures

La présence de désinfectant et/ou d'antiseptiques dans l'eau et le matériel utilisés pour la préparation de la solution vaccinale est incompatible avec une vaccination efficace.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté le vaccin vivant contre la maladie de Newcastle contenant la souche VG/GA.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

Après ouverture: à utiliser immédiatement et à administrer dans les deux heures qui suivent la préparation du vaccin à utiliser.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver au réfrigérateur entre +2°C et +8°C et à l'abri de la lumière.

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I

Bouchon élastomère à base de dérivés du butyle

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/2717939 8/1988

Flacon de 2 000 doses

Flacon de 5 000 doses

Boîte de 10 flacons de 2 000 doses

Boîte de 50 flacons de 2 000 doses

Boîte de 10 flacons de 5 000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

25/02/1988 - 25/09/2012

10. Date de mise à jour du texte

27/04/2020