

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GALLIVAC® IB88 NEO ad.us.vet, vaccin vivant atténué pour poulets de chair, comprimés effervescents pour suspension pour nébulisation

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose contient :

Substance active:

Virus de la bronchite infectieuse aviaire (IBV), souche CR88121, vivant, atténué $10^{4.0} - 10^{5.3}$ DIO₅₀*

* DIO₅₀ : Quantité statistiquement déterminée d'un virus, capable d'infecter 50% des œufs embryonnés exposés.

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé rond de couleur beige pâle, tacheté pour administration par nébulisation après dissolution.

Aspect du vaccin reconstitué : solution incolore claire

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poulet de chair.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les poussins à partir de l'âge de 1 jour :

Immunisation active des poulets de chair contre les maladies respiratoires associées à l'infection par le virus IBV (souche CR88).

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

Durée de l'immunité : 6 semaines après la vaccination.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La vaccination avec Gallivac IB88 NEO ne remplace pas les autres vaccinations classiquement utilisées contre la bronchite infectieuse.

Il ne faut recourir aux vaccins variants IB que dans les régions dans lesquelles les souches correspondantes sont présentes et sont significatives d'un point de vue épidémiologique.

Le virus vaccinal peut diffuser aux oiseaux non vaccinés. La propagation de la souche vaccinale à des poulets non vaccinés ne provoque aucun symptôme de maladie, son impact sur d'autres espèces aviaires n'est pas connu.

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

Un équipement protecteur des yeux et des voies respiratoires doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire immunologique.

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans les études cliniques, de fréquents et légers râles bronchiques ont été observés jusqu'à 17 jours après la vaccination sans conséquence sur la santé des animaux

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)

Les cas d'effets indésirables, particulièrement s'ils ne sont pas décrits, doivent être annoncés à www.vaccinovigilance.ch.

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

Ne pas utiliser chez les poules pondeuses.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision

d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

1 dose de vaccin par animal, par nébulisation.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Pour la préparation de la solution vaccinale n'utiliser que du matériel et de l'eau dépourvus de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.

Dissoudre les comprimés dans un volume d'eau minérale correspondant au nombre d'animaux vaccinés (adapter le volume d'eau nécessaire en fonction du nébuliseur utilisé, avec un appareil BirchMeier, par exemple, on utilisera 20 comprimés dans 10 litres d'eau pour la vaccination de 20'000 animaux). Attendre la dissolution complète des comprimés avant d'utiliser la solution vaccinale.

Pulvériser au-dessus des animaux, ventilation arrêtée (pendant max. 30 min.). Le diamètre moyen des gouttelettes doit être de 80 à 150 µm. Ne pas utiliser d'appareil produisant un aérosol avec des gouttelettes inférieures à 50 µm de diamètre („atomiseur“).

Après la vaccination se laver soigneusement les mains avec du savon et les désinfecter.

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

Après l'administration de 10 fois la dose vaccinale, aucun symptôme autre que ceux énumérés au point 4.6 n'a été observé.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour oiseaux, volaille domestique, vaccin viral vivant, virus de la bronchite infectieuse aviaire.

Code ATCvet : QI01AD07

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

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

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 C et 8°C).

Ne pas congeler.

Conserver la plaquette dans le cartonnage.

Les comprimés non utilisés qui ont déjà été retirés de la plaquette doivent être jetés.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée polyamide - aluminium PVC / aluminium

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés de 1000 doses.

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

Le matériel vaccinal reconstitué et non utilisé doit être éliminé d'une façon non nuisible, ou bien être stérilisé à la chaleur, respectivement traité avec un désinfectant adapté.

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 (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4057 Bâle

Suisse

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

Swissmedic 1782 003, 10 comprimés de 1000 doses

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 06.04.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

01.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.