

1 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Poulvac IB QX ad us. vet., lyophilisat pour suspension pour administration par nébulisation pour les poules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose contient :

Substance(s) active(s) :

Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse (BI) aviaire, souche L1148.

DIO₅₀* : 10³-10⁵

*DIO₅₀ : dose infectante sur œufs. Titre viral requis, calculé statistiquement, pour causer une infection chez 50 pour cent des embryons inoculés.

Excipient :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension pour administration par nébulisation.

Lyophilisat blanc-grisâtre à beige. Après reconstitution, suspension transparente à blanche opaque (en fonction du volume de diluant).

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poules.

4.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des poules pour réduire les symptômes respiratoires provoqués par le virus de la bronchite infectieuse aviaire (souche variant QX-like).

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

Durée de l'immunité : 63 jours après la vaccination.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les futures poules pondeuses et reproductrices âgées de moins de 1 semaine.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Il est établi que le vaccin protège contre le virus de la bronchite infectieuse (BI) aviaire variant QX-like.

La protection vis-à-vis d'autres souches circulantes de BI n'a pas été étudiée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Tous les animaux d'un même site doivent être vaccinés en même temps.

Pour que la vaccination soit efficace, il faut veiller à administrer la dose vaccinale correcte.

Après la vaccination, les animaux vaccinés excrètent la souche vaccinale pendant au moins 14 jours. Durant cette période, il faut éviter tout contact entre les animaux vaccinés et les animaux non vaccinés.

Le vaccin ne doit être utilisé que s'il a été établi que la souche variant QX-like joue un rôle important sur le plan épidémiologique pour l'élevage.

Dans les élevages où la souche sauvage du virus de la bronchite infectieuse (BI) QX n'est pas présente, le vaccin IB QX ne doit pas être administré.

Des mesures de précaution doivent être prises pour ne pas exposer les animaux sauvages à la souche vaccinale.

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

La reconstitution et l'administration du vaccin doivent se faire avec précaution. Porter un masque respiratoire adapté ainsi que des lunettes de protection pour éviter tout contact direct avec le vaccin sous forme d'aérosol. Se laver les mains avec du savon après l'application.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, des symptômes respiratoires ont été rapportés après la vaccination. Ces derniers sont généralement légers et durent quelques jours.

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)

En cas d'apparition d'effets indésirables, en particulier qui ne correspondent pas à ceux mentionnés, signalez-les sur le site www.vaccinovigilance.ch.

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

Le médicament peut être utilisé pendant la période de ponte.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce médicament immunologique à usage vétérinaire avec un autre médicament vétérinaire. La décision d'administrer ce vaccin avant ou après l'administration d'un autre médicament vétérinaire devra être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Protocole de vaccination :

Poulets de chair : une dose vaccinale par nébulisation à partir de l'âge de 1 jour.

Poulette future pondeuse ou reproductrice : une dose vaccinale par nébulisation à partir de l'âge de 7 jours minimum.

Mode d'administration :

Poulvac IB QX peut être utilisé avec la plupart des équipements de nébulisation. L'appareil doit délivrer de grosses gouttes (diamètre compris entre 80 et 160 µm). La distance entre la buse et le poussin doit être d'environ 50 cm. Selon le matériel utilisé, la quantité d'eau nécessaire pour la remise en suspension est comprise entre 0.15 à 0.5 litre pour 1'000 poussins.

Retirer la capsule en aluminium du flacon de vaccin. Pour dissoudre le vaccin, retirer le bouchon en caoutchouc sous l'eau, dans un récipient en plastique contenant la quantité d'eau potable froide et propre nécessaire à la remise en suspension. Dès que la moitié du flacon est remplie, refermer le flacon avec le bouchon en caoutchouc et remuez-le pour dissoudre toutes les particules de vaccin restantes. Ajouter ensuite la quantité d'eau nécessaire dans le flacon de vaccin concentré placé dans le réservoir du nébulisateur et bien mélanger.

Administrer immédiatement une dose par animal du vaccin ainsi reconstitué.

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

Après l'administration de 10 fois la dose maximale recommandée, des lésions rénales indésirables ont été observées (pâleur, lésions microscopiques).

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe thérapeutique : Vaccin à virus vivant contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire.

Code ATC-vet : QI01AD07

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

D-mannitol
Gélatine
Inositol
Peptone
Eau pour injections

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger à d'autres médicaments vétérinaires.
Cela ne s'applique pas au solvant ou aux autres excipients dont l'administration concomitante au médicament immunologique à usage vétérinaire est recommandée.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament immunologique à usage vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière.
À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).
Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type I de 2'000 doses
Flacon en verre de type I de 5'000 doses
Flacon en verre de type I de 10'000 doses

Présentations :

Boîte de 10 flacons de 2'000 doses
Boîte de 10 flacons de 5'000 doses
Boîte de 10 flacons de 10'000 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

Tous les 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

Zoetis Schweiz GmbH, 2800 Delémont

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

N° IVI : 1737

Catégorie de remise : B

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

Date de première autorisation : 04.12.2014

Date du dernier renouvellement : 12.08.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.