

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Poulvac® IB Primer ad us. vet., lyophilisat utilisable, après reconstitution dans l'eau, par pulvérisation, par voie oculaire ou par voie orale dans l'eau de boisson, pour poules et poulets.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose contient :

Substance active :

Virus de la bronchite infectieuse aviaire (IBV),

souche H120, vivant, atténué

$\geq 10^{3.0}$ DIE₅₀*

Virus de la bronchite infectieuse aviaire (IBV)

souche D274 (clone), vivant, atténué

$\geq 10^{3.0}$ DIE₅₀*

* DIE₅₀ : dose infectant 50 % des embryons : titre viral causant une infection chez 50 % des embryons inoculés avec le virus.

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE.

Lyophilisat pour suspension utilisable par pulvérisation, par voie oculaire ou par voie orale dans l'eau de boisson.

Lyophilisat : de couleur blanche à beige.

Après reconstitution : transparent à blanc opaque (selon la quantité d'eau utilisée).

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poules et poulets.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez la poule/le poulet, immunisation active contre les souches du sérotype Massachusetts et les souches variantes D274 du virus de la bronchite infectieuse aviaire (IBV, pour infectious bronchitis virus).

Début de l'immunité : 27 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité : 16 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

Éviter tout stress chez les oiseaux aussi bien AVANT qu'APRÈS la vaccination.

Les souches vaccinales peuvent se transmettre des poules/poulets vaccinés aux poules/poulets non vaccinés. Les essais de tolérance et de retour à la virulence (réversion) des souches vaccinales utilisées ont montré l'innocuité de ces souches vaccinales pour les poules/poulets.

Il est recommandé de vacciner en même temps tous les oiseaux présents dans l'élevage.

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

Lors de la vaccination par pulvérisation se protéger les yeux avec des lunettes de protection ainsi que le nez et la bouche avec un masque anti-poussières.

Le personnel entrant en contact avec les poules/poulets vaccinés doit respecter les mesures d'hygiène générales (changer de vêtement, porter des gants, nettoyer et désinfecter les bottes).

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, une légère réaction vaccinale, se manifestant par de légers symptômes respiratoires transitoires, peut survenir.

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 1000 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 effets indésirables constatés, notamment ceux ne figurant pas sous cette rubrique, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire a été démontrée lors de l'administration pendant la période de ponte.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré à partir du premier jour de vie par pulvérisation grossière et par goutte dans l'œil avec un intervalle de 7 à 14 jours de l'administration de Poulvac IB QX. Lors d'administration associée, le début de l'immunité est de 21 jours après la vaccination avec Poulvac IB QX pour la protection démontrée contre la souche IBV de type QX et le début de l'immunité est de 27 jours contre le sérotype Massachusetts et les souches IBV de type D274 après la vaccination avec Poulvac IB Primer.

Un début d'immunité de 21 jours après la seconde vaccination contre les souches IBV de variante 2 (IS-1494-like) et de sérotype 793B a également été établi pour l'administration associée, avec Poulvac IB QX comme indiqué ci-dessus, comme le montre une réduction des signes respiratoires causés par les souches IBV de variante 2 (IS-1494-like) et de sérotype 793B (évaluée par l'activité ciliaire des explants trachéaux). L'interférence possible des MDA sur l'efficacité contre les souches des sérotypes Variant 2 et 793B n'a pas été étudiée. Les paramètres d'innocuité et les effets indésirables ne sont pas différents de ceux décrits pour les vaccins administrés séparément.

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, excepté le médicament mentionné ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit donc être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Protocole vaccinal :

1. Poulet de chair

Vacciner dès l'âge de 1 jour.

2. Futures poules pondeuses et reproducteurs

Vacciner dès l'âge de 1 jour ou vacciner au cours de la 3^e à 4^e semaine de vie pour une protection immédiate des jeunes oiseaux et en tant que première injection préparant aux vaccinations ultérieures par un vaccin inactivé.

3. Poules pondeuses et reproducteurs

Vaccination au début de la période de ponte.

Recommandations générales :

Utiliser de préférence de l'eau désionisée ou de l'eau potable propre et froide ne contenant pas de chlore et d'ions métalliques. La quantité d'eau à utiliser dépend de la méthode d'application, du nombre de doses, de l'hébergement des oiseaux, etc.

Il est recommandé d'ajouter à l'eau de la poudre de lait écrémé (4 g par litre d'eau) avant de mettre le vaccin en suspension.

Administration par voie oculaire (goutte dans l'œil) :

Dissoudre 1000 doses de vaccin dans 50 ml d'eau. Appliquer une goutte (0,05 ml) de la solution vaccinale dans un œil. Maintenir fixement la tête de l'oiseau de telle sorte que la goutte s'étale sur l'œil sans s'écouler.

Administration par voie orale (dans l'eau de boisson) :

Selon l'âge des oiseaux : la quantité d'eau en litres pour 1000 poulets doit être ajustée en fonction de l'âge des poulets en jour (sans dépasser 40 litres au maximum). Les conduites, tuyaux, etc. doivent être parfaitement nettoyés et exempts de traces de désinfectants ou de détergents. Les désinfectants, détergents ainsi que les ions chlore et métalliques (fer et cuivre) peuvent inactiver le virus se trouvant dans le vaccin.

Pour augmenter la stabilité de la suspension vaccinale, il est conseillé d'ajouter au vaccin 4 g de poudre de lait écrémé par litre d'eau.

Les oiseaux doivent être privés d'eau pendant deux heures avant la vaccination.

Reconstituer la quantité de vaccin dans un volume d'eau prévu pour être absorbé en 4 heures. S'assurer que les oiseaux n'ont pas accès à de l'eau non traitée, tant que l'eau contenant le vaccin dilué n'a pas été totalement consommée.

Ne pas administrer un autre médicament et ne pas utiliser de désinfectant le jour précédent et le jour suivant la vaccination.

Administration par pulvérisation :

Diluer et administrer le vaccin reconstitué conformément aux instructions d'emploi du matériel de pulvérisation utilisé afin que chaque animal reçoive une dose de vaccin reconstitué. Utiliser de préférence un pulvérisateur automatique ou un nébulisateur agricole. La quantité d'eau nécessaire à la reconstitution du vaccin dépend du pulvérisateur utilisé.

Selon le nombre de doses indiquées et le pulvérisateur utilisé, diluer le lyophilisat dans une quantité d'eau suffisante pour permettre la pulvérisation de 150-500 ml d'eau pour 1000 poussins. Régler le pulvérisateur pour obtenir une taille de gouttelettes entre 0,12 et 0,15 mm de diamètre. La distance entre la tête du pulvérisateur et l'oiseau doit être d'environ 50 cm.

Pendant la pulvérisation ainsi que pendant les 20-30 minutes environ qui suivent, arrêter ou réduire la ventilation. Il est conseillé d'atténuer les sources de lumière pour ne pas effaroucher les oiseaux.

Préparation du vaccin :

Le vaccin doit être reconstitué immédiatement avant son administration.

Retirer le bouchon en caoutchouc et remplir à moitié le flacon en verre avec de l'eau propre, froide, si possible désionisée. Agiter le flacon pour dissoudre totalement le lyophilisat. Verser ensuite le contenu du flacon dans l'eau (pour les données concernant la dilution en fonction des modes d'administration, voir le paragraphe « recommandations générales »), en vidant bien complètement le flacon par rinçage. Répartir de façon homogène le vaccin en remuant doucement la suspension.

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

L'administration d'un surdosage correspondant à 10 fois la dose recommandée n'a pas entraîné de symptômes différents de ceux décrits dans la rubrique 4.6.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin pour oiseaux ; vaccin à virus vivant pour oiseaux de basse-cour ; virus de la bronchite infectieuse aviaire (IBV).

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

D-Mannitol

Gélatine

Myo-inositol

NZ Case Plus

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament vétérinaire immunologique ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 4 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre de type I avec un bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium.

Boîte de 10 flacons de verre de type I contenant chacun 2500 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 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

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

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

Swissmedic 1398 002 10 flacons de 2500 doses

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 08.08.1995

Date du dernier renouvellement : 08.11.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07.05.2025

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.