

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose contient :

Substance active :

Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse (BI) aviaire, souche L1148 : $10^{3.0}$ - $10^{5.0}$ DIO₅₀*

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

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour préparation d'une 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 animales 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

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement 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.

Les animaux vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale pendant au moins 14 jours après la date de vaccination. Durant cette période, le contact entre les animaux vaccinés et les animaux non vaccinés doit être évité.

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 précautions particulières doivent être prises de manière à éviter la transmission de la souche vaccinale aux animaux sauvages.

Lorsque la vaccination est prévue chez les futures poules pondeuses ou chez les reproducteurs de moins de 7 jours, le troupeau parent doit être vacciné avec un vaccin contre la BI pour protéger la descendance avec les anticorps maternels contre le virus de la BI.

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'un 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 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

Le médicament peut être utilisé 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 Primer. Lors d'une 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 Primer 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 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.

Poules futures pondeuses ou reproductrices : une dose vaccinale par nébulisation à partir de l'âge de 7 jours minimum. Le vaccin peut être administré dès l'âge d'un jour aux futures poules pondeuses ou aux reproducteurs porteurs d'anticorps maternels contre le virus de la BI.

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 et 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, refermez 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

Groupe pharmacothérapeutique : 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.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

D-mannitol

Gélatine

Inositol

Peptone

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant ou des autres composants recommandés pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire immunologique.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique 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, 5 000 ou 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

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

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

Swissmedic 1737

Catégorie de remise : B : remise sur ordonnance vétérinaire

Destiné uniquement à la distribution à l'étranger.

**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

07.05.2025

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.