

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVIPRO AE SUSPENSION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON DES POULES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose
contient :

Substances actives :

Virus vivant de	10
l'encéphalomyélite	3,0
aviaire, souche	-
Calnek 1143	10
.....	4,5
	DIE
	50
	(*)

(*) Dose infectant 50 %
des embryons : titre
viral causant une
infection chez 50 %
des embryons inoculés
avec le virus.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Phosphate disodique dihydraté	/
Lactose monohydraté	/
Phosphate monopotassique	/
Poudre de lait écrémé	/

Eau pour préparations injectables	/
-----------------------------------	---

Liquide jaune-brun trouble.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules pondeuses et poules reproductrices.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des poules futures reproductrices et futures pondeuses dès l'âge de 10 semaines contre le virus de l'encéphalomyélite aviaire, pour prévenir la transmission verticale du virus et pour induire une immunité passive chez les embryons et les jeunes poulets contre l'infection par le virus de l'encéphalomyélite aviaire.

Mise en place de l'immunité : 10 semaines démontrée par épreuve virulente sur la descendance. Des anticorps spécifiques sont détectés à partir de 3 semaines après la vaccination sur les animaux vaccinés.

Durée de l'immunité : 39 semaines démontrée par épreuve virulente sur la descendance. Des anticorps spécifiques sont détectés au moins jusqu'à 44 semaines après la vaccination sur les animaux vaccinés.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les œufs d'oiseaux reproducteurs vaccinés peuvent être gardés pour la production au plus tôt 4 semaines après la vaccination.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Le virus vaccinal est capable de se propager des poulets vaccinés aux poulets non vaccinés. Le virus de l'encéphalomyélite aviaire peut infecter naturellement les perdrix, les dindes, les faisans et les pigeons.

Des mesures vétérinaires et d'élevage appropriées doivent être prises pour éviter la propagation de la souche vaccinale aux poulets, perdrix, dindes, faisans, pigeons et autres espèces sensibles non vaccinés.

Tous les animaux du lot doivent être vaccinés au même moment. Pour éviter un stress supplémentaire chez les animaux vaccinés, aucune autre vaccination ne doit être effectuée dans les deux semaines qui précèdent et qui suivent la vaccination contre l'encéphalomyélite aviaire.

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

Porter un équipement de protection individuelle dont des gants, lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Poules pondeuses et poules reproductrices :

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire soit au titulaire d'AMM ou son représentant local soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser chez les oiseaux en période de ponte ou les oiseaux reproducteurs et au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit donc être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour administration dans l'eau de boisson.

Une dose de vaccin par animal, à partir de l'âge de 10 semaines.

Tous les animaux du lot doivent être vaccinés.

Le vaccin doit être administré dans la quantité d'eau de boisson consommée par les animaux en 2 heures. La solution vaccinale doit être distribuée dans le système d'abreuvement immédiatement après dissolution afin qu'elle soit consommée par les animaux dans les 2 heures qui suivent la dilution.

Pour s'assurer que le vaccin soit consommé rapidement, assoiffer les animaux pendant 1 à 2 heures avant la vaccination. Tous les animaux doivent avoir un accès à la solution vaccinale, mais ils ne doivent pas avoir accès à de l'eau non traitée tant que le vaccin n'a pas été consommé.

Méthode d'administration :

Administration via l'eau de boisson :

- Déterminer le nombre de doses de vaccin requis et la quantité d'eau requise (cf. ci-dessous).
- Utiliser la totalité du flacon par poulailler ou abreuvoir.
- Tous les équipements utilisés pour la vaccination (lignes, tuyaux, abreuvoirs, etc..) doivent être soigneusement nettoyés et exempts de toute trace de détergents et désinfectants.
- Utiliser uniquement de l'eau fraîche, froide et propre, et de préférence sans chlore ni ions métalliques. De la poudre de lait (2-4 g/ litre d'eau) ou du lait écrémé (20 – 40 mL/ litre d'eau) peuvent améliorer la qualité de l'eau de boisson ou prolonger l'activité du vaccin ; dans tous les cas, ce supplément doit être ajouté dans l'eau 10 minutes **avant** l'ajout du vaccin.
- Ouvrir le flacon sous l'eau et diluer la totalité de son contenu. S'assurer que tout le contenu a bien été déversé en rinçant le flacon et le bouchon en caoutchouc avec de l'eau.
- Les tuyaux remplis d'eau doivent être purgés avant l'administration de la suspension vaccinale.

Ajouter la suspension vaccinale diluée à l'eau froide et fraîche, de telle façon qu'en règle générale 1000 doses de vaccin sont diluées dans 1 litre d'eau pour 1000 poulets de 1 jour d'âge (e.g 10 litres sont nécessaires pour 1000 poulets âgés de 10 jours).

En cas de fortes chaleurs et pour les races lourdes, cette quantité peut être augmentée à maximum 40 litres pour 1000 animaux. En cas de doute, la consommation d'eau quotidienne doit être déterminée avant la vaccination.

Afin de réduire le risque d'infection avant la mise en place de l'immunité, la litière doit être enlevée, et le poulailler nettoyé entre les bandes de l'élevage.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été observé après un surdosage de 10 fois la dose.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI01AD02.

Le vaccin contient la souche de virus entérotrope de l'encéphalomyélite aviaire Calnek 1143 qui n'est pas adaptée aux œufs. Les reproducteurs sont vaccinés à un âge où ils sont généralement résistants à la maladie. Le but de la vaccination est de développer des anticorps neutralisants maternels qui sont transmis via le sac vitellin aux poussins pour les protéger contre l'infection pendant les premières semaines de vie.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an.

Durée de conservation après dilution selon les instructions : 2 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré (2 °C – 8 °C).

A conserver à l'abri du gel.

Protéger des rayons directs du soleil.

Protéger la suspension vaccinale finale des rayons directs du soleil, des températures supérieures à 25°C ainsi que du gel.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre Type I (Ph. Eur.) avec un bouchon en caoutchouc de type I.

Les flacons sont fermés par une capsule en aluminium.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ELANCO
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4
27472 CUXHAVEN
ALLEMAGNE

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

FR/V/6803906 6/2021

Boîte de 1 000 doses de vaccin
Boîte de 10 x 1 000 doses de vaccin
Boîte de 2 500 doses de vaccin
Boîte de 10 x 2 500 doses de vaccin
Boîte de 5 000 doses de vaccin
Boîte de 10 x 5 000 doses de vaccin
Boîte de 10 000 doses de vaccin
Boîte de 10 x 10 000 doses de vaccin

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

13/01/2022

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

25/09/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).