

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVISHIELD IBD PLUS, LYOPHILISAT POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON, POUR POULETS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose contient :

Substance(s) active(s) :

| | |
|----------------------|-----|
| Virus vivant atténué | 10 |
| de la bursite | 1.9 |
| infectieuse | – |
| | 10 |
| | 3.2 |
| | DIE |
| | 50* |

Souche
intermédiaire plus
G6

*DIE₅₀ = dose infectant 50 % des embryons

Excipients:

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|---|
| Povidone K25 |
| Glutamate monosodique |
| Bacto peptone |
| Phosphate monopotassique |
| Hydroxyde de potassium |

Lyophilisat de couleur crème à brun-rouge.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets (poulets de chair, futures poules pondeuses et poules reproductrices).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des poulets (poulets de chair, futures poules pondeuses et poules reproductrices) ayant des anticorps d'origine maternelle (titres seuils: ≤ 500 unités ELISA [IDEXX]) afin de réduire la maladie clinique et les lésions des bourses de Fabricius dues à l'infection causée par le virus de la bursite infectieuse aviaire (BIA).

Les poulets peuvent être vaccinés dès l'âge de 10 jours.

Début de l'immunité : 2 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : 5 semaines après la vaccination.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Voir rubrique « Posologie et voie d'administration ».

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

La souche vaccinale est susceptible de se propager à des poulets sensibles non vaccinés pendant au moins 5 jours après la vaccination. Cette propagation n'induit pas de signes cliniques.

Il est possible que le virus vaccinal se propage aux espèces sensibles non cibles.

Des mesures doivent être prises pour assurer que le virus vaccinal ne se propage pas à des oiseaux non vaccinés. Par conséquent, tous les oiseaux du lot doivent être vaccinés en même temps pour réduire le risque de transmission d'un oiseau à l'autre. Les oiseaux vaccinés ne doivent pas être mélangés aux oiseaux non vaccinés. Il convient d'adopter des mesures d'hygiène afin d'empêcher toute propagation à d'autres lots d'animaux. Il est recommandé de vacciner tous les poulets d'un même élevage. Le poulailler doit être désinfecté avant le repeuplement.

Étant donné que ce vaccin est une souche intermédiaire plus du virus de la BIA, il doit uniquement être utilisé une fois l'existence d'un besoin épidémiologique établie.

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

Laver et désinfecter les mains et l'équipement après administration du vaccin.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Poulets (poulets de chair, futures poules pondeuses et poules reproductrices) :

| | |
|---|--|
| Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités): | déplétion lymphocytaire dans les bourses de Fabricius ^a |
|---|--|

^aDans des études de laboratoire, après l'administration d'une dose excessive équivalant à 10 fois la dose maximale, une déplétion lymphocytaire significative a été observée dans les bourses de Fabricius (dans 26 à 50 % des follicules) 7 jours après l'administration du vaccin. Un repeuplement lymphocytaire est observé à partir du jour 21 suivant la vaccination. Au jour 28 suivant la vaccination, on observe encore un certain degré de déplétion (1 à 25 % des follicules). Un repeuplement lymphocytaire complet dans les bourses de Fabricius s'était produit au 35^e jour suivant la vaccination.

La déplétion lymphocytaire liée au vaccin n'a pas été associée à une immunosuppression.

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 de l'autorisation de mise sur le marché ou à 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 sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant 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 un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administrer une dose du vaccin à chaque poulet dans l'eau de boisson à partir de l'âge de 10 jours selon le taux d'anticorps d'origine maternelle (AOM).

La date de vaccination optimale dépend de plusieurs facteurs, comme le statut des anticorps d'origine maternelle, le type d'oiseau, la pression infectieuse, et des pratiques d'élevage.

Les anticorps d'origine maternelle (AOM) peuvent interférer avec l'immunité induite par les vaccins vivants contre la bursite infectieuse aviaire (BIA); dès lors, l'âge optimal de vaccination dépend à la fois du taux d'AOM résiduels contre le virus aviaire de la BIA dans le troupeau et de la capacité de la souche vaccinale du virus aviaire de BIA à induire le niveau d'immunité en présence d'AOM. Pour prédire l'âge auquel les titres d'AOM ont suffisamment diminué pour permettre une vaccination efficace (« titres seuils »), il est conseillé d'effectuer des tests sérologiques sur des échantillons sériques d'au moins 18 poussins et d'utiliser la « Formule de Deventer ». Lorsque des titres élevés sont attendus, un échantillonnage ultérieur (à savoir au jour 7) permettra d'estimer de façon plus fiable la date optimale de vaccination que l'échantillonnage au jour 0. Un titre seuil de 500 (test ELISA standard [IDEXX]) doit être utilisé. En cas d'utilisation d'autres kits ELISA, les valeurs des titres obtenus doivent être corrigés pour correspondre au kit ELISA standard d'IDEXX.

La formule de Deventer est la suivante :

Âge de vaccination = $\{(\log_2 \text{ titre oiseaux\%} - \log_2 \text{ titre seuil} \times t_{_})\} + \text{âge de l'échantillon} + \text{correction 0-4}$.

Ou

Oiseaux % = pourcentage du lot qui peut être vacciné efficacement (présentant des titres d'AOM inférieurs au titre seuil).

Log2 titre oiseaux % = le titre ELISA à utiliser est le titre ELISA le plus élevé dans un certain pourcentage de l'ensemble des sérums prélevés le jour de l'échantillonnage, après que leurs titres d'anticorps ont été classés du plus faible au plus élevé. Ce pourcentage des échantillons correspond au pourcentage du lot qui peut être vacciné efficacement (qui présente des titres d'AOM inférieurs au titre seuil).

Seuil = titre seuil (ELISA) d'anticorps d'origine maternelle que le vaccin peut neutraliser.

t _ = durée de demi-vie des anticorps maternels (titre ELISA) selon le type de poulets faisant partie de l'échantillon.

Âge lors de l'échantillon = âge des oiseaux lors de l'échantillonnage.

Correction 0-4 = jours supplémentaires lorsque l'échantillonnage est réalisé entre 0 et 4 jours d'âge.

Pour obtenir des exemples et plus d'informations sur l'utilisation de la formule de Deventer, se référer à *de Wit 2001 : Gumboro disease: Estimation of optimal time of vaccination by the Deventer formula* ; ou prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Pour utilisation dans l'eau de boisson :

Mettre le vaccin en suspension dans une petite quantité d'eau fraîche et propre sans traces de chlore, d'autres désinfectants ou d'impuretés, avec un nombre de doses correspondant au nombre d'oiseaux à vacciner. Lorsque le nombre d'oiseaux correspond à une valeur située entre deux posologies standard, utiliser la posologie la plus élevée.

Le vaccin doit être mis en suspension immédiatement avant usage.

Mesurer le volume d'eau correct pour le nombre d'oiseaux à vacciner. Le volume d'eau à utiliser pour la dilution dépend de l'âge des oiseaux, de leur espèce, des pratiques d'élevage et des conditions atmosphériques.

Le vaccin remis en suspension doit être dilué dans la quantité d'eau qui sera consommée dans un délai de 1,5 à 2,0 heures (en tenant compte des différents types de systèmes d'abreuvement pour la volaille).

Afin de déterminer la quantité d'eau à utiliser pour la dilution du vaccin, mesurer le volume d'eau consommé sur une période de deux heures un jour avant la vaccination.

À titre indicatif, pour les jeunes poulets (jusqu'à la 3^e semaine de vie), diluer le vaccin reconstitué dans de l'eau froide et fraîche à hauteur de 1 000 doses de vaccin pour 1 litre d'eau par jour d'âge pour 1 000 poulets, p. ex. 10 litres seront nécessaires pour 1 000 poulets âgés de 10 jours.

Pour donner soif aux oiseaux, supprimer l'apport d'eau de boisson pendant au maximum 2 heures avant administration du vaccin (le comportement des oiseaux en matière de consommation d'eau varie en fonction de la température de l'air, du type d'oiseaux, de l'espèce, des pratiques d'élevage et des conditions atmosphériques).

Le système d'abreuvement doit être propre, sans traces de chlore, d'autres désinfectants ou d'impuretés.

Si nécessaire, diminuer l'intensité des lumières lorsque l'eau n'est plus accessible. Lorsque le vaccin a été incorporé au système d'abreuvement, augmenter à nouveau l'intensité des lumières. Augmenter l'intensité des lumières encouragera les

oiseaux à rechercher de la nourriture et de l'eau.

Veiller à ce qu'il y ait toujours des aliments à disposition lors de la vaccination. Les oiseaux ne boiront pas s'ils n'ont rien à manger.

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

Après l'administration d'une dose excessive équivalant à 10 fois la dose maximale, aucun effet indésirable n'a été observé, à l'exception de ceux décrits dans la rubrique « Effets indésirables ».

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

QI01AD09.

Stimuler l'immunité active contre le virus de la bursite infectieuse chez les poulets.

La souche vaccinale est une souche intermédiaire plus associée à un score moyen de lésion des bourses de Fabricius 0,4 à 28 jours après l'administration d'une dose équivalant à 10 fois la dose maximale.

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 : 2 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 3 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le vaccin est conditionné dans des flacons en verre incolore de 4 mL (1000 doses) ou 10 mL (2500 ou 5000 doses) (type I), fermés par des bouchons en caoutchouc bromobutyle et scellés par des capsules 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

GENERA D.D.
SVETONEDELJSKA CESTA 2
KALINOVICA, RAKOV POTOK
ZAGREBACKA ZUPANIJA
10436 SVETA NEDELJA
CROATIE

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

FR/V/1601463 3/2020

Boîte en carton contenant 10 flacons de 1000 doses

Boîte en carton contenant 10 flacons de 2500 doses

Boîte en carton contenant 10 flacons de 5000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

03/06/2020

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

21/06/2024

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>).