

**ANNEXE III**

**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

**A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

Carton avec 1 ou 10 flacons

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

AviPro - IB - ND C131 Lyophilisat pour suspension Oculo-nasale / administration dans l'eau de boisson pour poules

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque dose contient

- Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse,  
souche Massachusetts H120  $10^{3.4} - 10^{4.8}$  DIE<sub>50</sub>
- Virus vivant atténué de la maladie de Newcastle, souche clone 13-1 .....  $10^{5.5} - 10^{7.2}$  DIE<sub>50</sub>

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10x 2000 doses, 10x 5000 doses

1x 2000 doses, 1x 5000 doses

**4. ESPÈCES CIBLES**

Poules (Poulets de chair et futures pondeuses)

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Pour administration par pulvérisation et utilisation dans l'eau de boisson.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : Zéro jour

**8. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans les 2 heures.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver au réfrigérateur

Ne pas congeler

Protéger de la lumière.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

N° 15300

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Elanco logo

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/3040919 2/2023

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT  
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Flacon**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

AviPro IB – ND C131

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

2000, 5000 doses

ND vivant, souche clone 13-1

IB vivant, souche Massachusetts H120

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTE**

Exp. {mm/aaaa}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

AviPro - IB – ND C131 Lyophilisat pour suspension Oculo-nasale / administration dans l'eau de boisson pour poules

### 2. Composition

#### Substances actives :

Chaque dose contient

- Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse, souche Massachusetts H120...  $10^{3,4} - 10^{4,8}$  DIE<sub>50</sub>\*
- Virus vivant atténué de la maladie de Newcastle, souche clone 13-1 .....  $10^{5,5} - 10^{7,2}$  DIE<sub>50</sub>\*

\*DIE<sub>50</sub> = dose infectieuse 50 % embryon : le titre viral causant l'infection chez 50 % des embryons inoculés avec le virus.

Aspect : granulés blanc-beige

### 3. Espèces cibles

Poules (Poulets de chair et futures pondeuses)

### 4. Indications d'utilisation

Immunisation active des poulets de chair et futures pondeuses contre la maladie de Newcastle pour réduire les signes cliniques et la mortalité.

Immunisation active des poulets (de chair et futures pondeuses) contre la bronchite infectieuse afin de réduire les effets néfastes de l'infection par le virus de la bronchite infectieuse aviaire, sérotype Massachusetts, sur l'activité ciliaire, qui peuvent se manifester par des signes cliniques respiratoires.

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

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

Durée de l'immunité : 8 semaines après vaccination

### 5. Contre-indications

Aucune

### 6. Mises en gardes particulières

#### Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les poulets vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale de la bronchite Infectieuse au moins pendant 21 jours et le virus de la maladie de Newcastle pendant moins de 15 jours suivant la date de vaccination. Les 2 souches vaccinales peuvent se propager aux poulets non vaccinés. Des symptômes respiratoires légers (comme après la vaccination) peuvent apparaître.

La transmission de la souche vaccinale maladie de Newcastle aux canards, dindes et oies ne présente pas de problème de sécurité. Chez les pigeons, de légers signes pathologiques ont été observés dans les voies respiratoires, mais aucun symptôme clinique n'est apparu. La propagation à d'autres espèces sensibles doit être évitée.

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

Le virus vaccinal de la maladie de Newcastle peut provoquer une conjonctivite à la suite d'un contact avec les yeux.

Par conséquent, utiliser des équipements de protection individuelle pour protéger les yeux et éviter l'inhalation (masque facial/visières) ainsi que des gants lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Éviter toute contamination par éclaboussures ou renversement du flacon.

Laver et désinfecter les mains et le matériel après utilisation.

En cas d'auto-administration accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Oiseaux pondeurs :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte.

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.

Surdosage :

Outre les symptômes respiratoires mentionnés à la rubrique « effets indésirables », une ciliostase complète transitoire ou élevée a été observée après administration d'une dose décuplée.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

La libération des lots par l'autorité de contrôle officielle est requise pour ce produit.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **7. Effets indésirables**

Poules (Poulets de chair et futures pondeuses)

Pour la pulvérisation :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Symptômes respiratoires* tels que toux, bruits respiratoires et dyspnée
---	---

Pour une utilisation dans l'eau potable :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Symptômes respiratoires* tels que toux, écoulement nasal et dyspnée.
--	--

\*La vaccination peut provoquer des signes légers et transitoires qui peuvent persister jusqu'à trois jours. Une altération transitoire de l'activité ciliaire a été observée lors d'études de sécurité en laboratoire.

Les caractéristiques des réactions indésirables peuvent dépendre de l'état immunitaire (maternel) des poulets au moment de la vaccination.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>.

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Pour l'administration par pulvérisation (à partir du 1<sup>er</sup> jour de vie) et pour l'administration via l'eau de boisson (à partir de à partir du 7<sup>ème</sup> jour de vie).

Administrer une dose de vaccin par animal.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

### Pulvérisation :

La quantité d'eau potable à utiliser pour la pulvérisation dépend des conditions locales et d'élevage. Après avoir retiré le bouchon sous l'eau, 1000 doses de vaccin sont diluées comme suit :

- dans 500 ml pour 1000 poulets jusqu'à la 4<sup>ème</sup> semaine de vie
- dans 750 - 1000 ml pour 1000 poulets après la 4<sup>ème</sup> semaine de vie.

La solution vaccinale est uniformément pulvérisée au niveau des animaux à une distance de 30 à 40 cm.

Pendant et après la vaccination, la ventilation doit être désactivée afin d'éviter les turbulences.

Pour la vaccination, une pulvérisation grossière ayant une taille de gouttelettes de 100 µm et plus doit être utilisée pour éviter la pénétration dans les parties inférieures des voies respiratoires et l'augmentation des réactions de vaccination.

### Utilisation en eau de boisson

1. Tout le matériel utilisé pour la vaccination (tubes, abreuvoirs, etc.) est soigneusement nettoyé et exempt de trace de détergent ou désinfectant.
2. Estimez la quantité d'eau en fonction du nombre d'oiseaux à vacciner (voir item 5.) Seule de l'eau froide propre et potable doit être utilisée. L'ajout de lait écrémé en poudre (2 à 4 g/l d'eau) ou de lait écrémé (20 à 40 ml/l d'eau) peut influencer positivement la stabilité du vaccin. Le lait écrémé en poudre ou le lait écrémé doivent être soigneusement mélangés à l'eau avant dilution du vaccin.
3. Retirez le capuchon en aluminium. Ouvrez le bouchon du flacon de vaccin sous l'eau et diluez complètement le contenu.
4. Pour une manipulation aisée, le vaccin doit être préparé dans un petit récipient (environ 1 litre). Rincez soigneusement le flacon et videz-le complètement. La suspension vaccinale est ensuite diluée dans un récipient plus grand (5 à 10 litres) et bien mélangée à nouveau. Le contenu complet des flacons de vaccin doit être utilisé pour un seul troupeau ou système d'abreuvement. Le fractionnement du vaccin dilué peut entraîner des erreurs de dosage.
5. Ajoutez de l'eau fraîche et froide à la suspension vaccinale, pour atteindre un volume final qui sera consommé par les oiseaux dans un délai de 1 à 2 heures. En cas de doute, le volume de consommation d'eau doit être estimé la veille de la vaccination.
6. Les lignes d'abreuvoirs encore remplies d'eau doivent être vidées avant l'application de la suspension vaccinale. Le vaccin doit être consommé dans les 2 heures. Étant donné que le comportement

d'abreuvement des oiseaux varie, il peut être nécessaire de retirer l'eau potable pendant 2 à 3 heures avant la vaccination pour s'assurer que tous les oiseaux boiront pendant la phase de vaccination. Chaque oiseau doit recevoir une dose adéquate de vaccin.

## **10. Temps d'attente**

Zéro jour

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas congeler

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution selon les instructions : 2 heures

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/3040919 2/2023

Le vaccin est disponible dans les conditionnements suivants :

Boîte en carton avec 1 flacon de 2000 doses

Boîte carton de 10 flacons de 2000 doses

Boîte en carton avec 1 flacon de 5000 doses

Boîte en carton de 10 flacons de 5000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

JJ/MM/AAAA

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>).

## **16. Coordonnées**

N° 15300

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :  
ELANCO  
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4  
27472 CUXHAVEN  
ALLEMAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots :  
Lohmann Animal Health GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Germany

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :  
Elanco France  
Crisco Uno-Bâtiment C  
3-5 avenue de la Cristallerie  
92310 Sèvres  
Tél : +33 9 75 18 05 07  
PV.FRA@elancoah.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.