

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Avishield IBD Plus, lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson, pour poulets

2. Composition

Une dose contient :

Substance(s) active(s) :

Virus vivant atténué de la bursite infectieuse
Souche intermédiaire plus G6

$10^{1,9} - 10^{3,2}$ DIE₅₀*

*DIE₅₀ = dose infectant 50 % des embryons

Lyophilisat de couleur crème à brun-rouge.

3. Espèces cibles

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

4. Indications d'utilisation

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.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Voir la rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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.

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.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant la période 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 :

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 à la rubrique « Effets indésirables ».

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. 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
--	--

^a Dans 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. 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 titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou 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

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 BI 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 = $\{(\log_2 \text{ titre oiseaux \%} - \log_2 \text{ titre seuil}) \times t_{\frac{1}{2}}\} + \text{âge de l'échantillon} + \text{correction 0-4}$

Où

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

$\log_2 \text{ titre oiseaux \%}$ = 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

$t_{\frac{1}{2}}$ = 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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, dans 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 (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.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

A 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 et la boîte. La date d'expiration se réfère à la dernière date de ce mois.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/1601463 3/2020

Présentations :

Boîte en carton contenant 10 flacons de 1 000 doses de vaccin.

Boîte en carton contenant 10 flacons de 2 500 doses de vaccin.

Boîte en carton contenant 10 flacons de 5 000 doses de vaccin.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croatie

Tel.: +31 348 563 434

Représentants locaux :

Dechra Veterinary Products

17. Autres informations

Le vaccin stimule l'immunité active contre le virus de la bursite infectieuse chez les poulets.