

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

AVISHIELD IB GI-13 LYOPHILISAT POUR SUSPENSION OCULO-NASALE/ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose contient :

Substance(s) active(s) :

Virus vivant de la bronchite infectieuse aviaire, $10^{2,7} - 10^{4,6}$ DIE₅₀*

souche V-173/11

* DIO₅₀ : dose infectant 50 % des embryons.

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat pour suspension oculo-nasale /administration dans l'eau de boisson.

Lyophilisat de couleur crème à jaune.

4.1. Espèces cibles

Poulets.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des poulets (poulets de chair, futures poules pondeuses et poules reproductrices) afin de réduire l'effet délétère sur l'activité ciliaire dû à l'infection par le virus de la bronchite infectieuse aviaire, sérotype 793B (lignée GI-13), qui peut se manifester par des signes cliniques de nature respiratoire.

Début de l'immunité : 10 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité : 56 jours après la vaccination.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Les anticorps d'origine maternelle (AOM) peuvent interférer avec le développement de l'immunité active. Les poulets peuvent être vaccinés en présence d'AOM : chez les poulets présentant des AOM, l'immunité se développera 21 jours après la vaccination.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Tous les oiseaux de l'élevage doivent être vaccinés en même temps.

La souche vaccinale est excrétée à partir du système respiratoire et du tractus intestinal. Des précautions particulières doivent être prises de manière à éviter tout contact entre les animaux vaccinés et les animaux non vaccinés. Des précautions doivent être prises afin d'éviter la propagation du virus chez les animaux sauvages. Le poulailler doit être nettoyé et désinfecté après chaque cycle de production.

La souche vaccinale est susceptible de se propager à des poulets sensibles non vaccinés pendant un minimum de 28 jours après la vaccination. Il est possible que le virus vaccinal puisse se propager aux espèces sensibles non cibles.

Avishield IB GI-13 est conçu pour protéger les poulets contre les signes respiratoires d'une affection provoquée uniquement par la souche variante, sérotype 793B (lignée GI-13), du virus de la bronchite infectieuse (VBI) et ne doit pas être utilisé pour remplacer d'autres vaccins contre le VBI. Des précautions doivent être prises afin d'éviter l'introduction d'une souche variante dans une zone où elle n'est pas présente.

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

Des précautions doivent être prises lors de la reconstitution et de l'administration du vaccin. Laver et désinfecter les mains et l'équipement après administration du vaccin. Lors de la pulvérisation du vaccin, l'opérateur et le personnel doivent porter un équipement de protection consistant en un masque avec protection des yeux.

iii) Autres précautions

Aucune

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des râles trachéaux ont été observés très fréquemment entre 1 et 13 jours après la vaccination oculo-nasale. S'ils se produisent, ils disparaissent spontanément et ne nécessitent pas de traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus de 1 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).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Poules pondeuses :

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

4.8. 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Nébulisation ou administration oculo-nasale : à partir de 1 jour d'âge.

Administration dans l'eau de boisson : à partir de 7 jours d'âge.

Administrer une dose par animal soit par nébulisation, soit par administration oculo-nasale ou dans l'eau de boisson. Lorsque le nombre de poulets correspond à une valeur située entre deux posologies standard, utiliser la posologie la plus élevée.

1. Par nébulisation

Il est recommandé de remettre en suspension 1 000 doses du vaccin dans 150 à 300 mL d'eau distillée. Le nombre de doses à utiliser correspond au nombre de poulets du lot.

Le volume d'eau pour la reconstitution doit être suffisant pour permettre une répartition uniforme lors de la pulvérisation sur les poulets. Il varie selon l'âge des oiseaux vaccinés et le système d'élevage, mais il est conseillé d'utiliser au minimum 150-300 mL d'eau pour 1 000 doses.

La suspension vaccinale reconstituée doit être répartie uniformément sur le nombre correct de poulets, à une distance de 30 à 40 cm, en utilisant une nébulisation (et en visant des gouttes d'une taille moyenne de 150 à 170 microns), de préférence lorsque les poulets sont regroupés ensemble dans la pénombre. L'appareil de pulvérisation doit être exempt de sédiments, de corrosion et de traces de désinfectants ; idéalement, il doit être uniquement utilisé à des fins de vaccination. Pendant et après la vaccination, la ventilation doit être désactivée afin d'éviter les turbulences.

2. Pour utilisation dans l'eau de boisson

Mettre le vaccin en suspension dans de l'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.

Le vaccin doit être mis en suspension immédiatement avant usage.

Le volume d'eau à utiliser pour la reconstitution dépend de l'âge des oiseaux, de leur race, des pratiques d'élevage et des conditions atmosphériques. L'ajout d'environ 2 grammes de poudre de lait écrémé ou de 20 mL de lait écrémé liquide par litre d'eau permet de prolonger l'activité du virus.

Pour déterminer la quantité d'eau dans laquelle le vaccin sera mis en suspension pour vacciner les poulets relevant d'une catégorie d'âge plus jeune (jusqu'à la troisième semaine de vie), appliquer les recommandations suivantes :

- multiplier le nombre d'oiseaux (exprimé en milliers) par leur jour de vie (p. ex. 1 x mille poulets au 7^e jour de vie = 1 x 7 = 7 L)

Il est important de remettre le vaccin en suspension dans la quantité d'eau qui sera consommée dans un délai de 1,5 à 2,5 heures (en tenant compte des différents types de systèmes d'abreuvoir pour la volaille).

Pour donner soif aux oiseaux, supprimer l'apport d'eau de boisson pendant au maximum 2 heures avant la vaccination (en fonction de la température de l'air).

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

3. Administration oculo-nasale

Mettre en suspension 1 000 doses de vaccin dans 100 mL d'eau distillée.

Une dose du vaccin reconstitué est de 0,1 mL, soit deux gouttes, indépendamment de l'âge, du poids et du type de volailles. Instiller une goutte (0,05 mL) dans l'œil et une goutte (0,05 mL) dans l'orifice du nez. S'assurer que la goutte nasale a été inhalée avant de relâcher l'oiseau.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Classe pharmacothérapeutique : Vaccins viraux vivants pour volaille domestique, virus de la bronchite infectieuse aviaire

Code ATC-vet : QI01AD07.

Pour stimuler l'immunité active chez le poulet contre le sérotype 793B du virus de la bronchite infectieuse aviaire (la souche vaccinale V-173/11 appartient au sérotype 793B/lignée GI-13).

6.1. Liste des excipients

Povidone K 25

Bacto peptone

Glutamate monosodique

Phosphate monopotassique

Hydroxyde de potassium

Dextran 40 000

Saccharose

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I incolore

Bouchon bromobutyle

Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GENERA INC.
SVETONEDELJSKA CESTA 2
KALINOVICA
10436 RAKOV POTOK
CROATIE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5019769 3/2020

Boîte de 10 flacons de 1000 doses de vaccin
Boîte de 10 flacons de 2500 doses de vaccin
Boîte de 10 flacons de 5000 doses de vaccin

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

24/03/2020

10. Date de mise à jour du texte

24/03/2020