

NOTICE :

Avishield IB H120

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

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Avishield IB H120, lyophilisat pour suspension oculo-nasale/administration dans l'eau de boisson, pour poulets

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Une dose contient :

Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse aviaire, sérotype Massachusetts, souche H-120 $10^{3.5}$ à $10^{4.5}$ EID₅₀ (*)

(*)EID₅₀ = dose infectant 50% des embryons

4. INDICATION(S)

Immunisation active des poulets afin de réduire l'effet néfaste de l'infection par le virus de la bronchite infectieuse aviaire, sérotype Massachusetts, sur l'activité ciliaire, laquelle peut se manifester par des signes cliniques respiratoires.

Début de l'immunité: 3 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité: 8 semaines après vaccination.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des troubles respiratoires transitoires, notamment de légers râles trachéaux, ont été observés très fréquemment pendant 3 à 10 jours après vaccination. Ils ont disparu spontanément et n'ont pas nécessité de traitement.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d' 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 rares (moins d'un animal sur 10.000 animaux traités, y compris cas isolés).

7. ESPÈCE CIBLE

Poulets.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Vaccination:

Nébulisation et voie oculo-nasale: à partir de l'âge de un jour.

Dans l'eau de boisson: à partir de l'âge de 7 jours

1. Par nébulisation

Il est conseillé de remettre en suspension 1000 doses de vaccin dans 150 - 300 ml d'eau distillée. Le nombre de doses diluées dépend du nombre d'oiseaux dans le lot.

Le volume d'eau à utiliser pour la reconstitution doit être suffisant pour garantir une répartition homogène au moment de la nébulisation sur les oiseaux, et variera en fonction de l'âge des oiseaux à vacciner et de la conduite de l'élevage.

La suspension de vaccin reconstitué doit être pulvérisée uniformément sur le nombre correct de poulets, à une distance de 30 - 40 cm par nébulisation (taille moyenne optimale des gouttelettes; 150 - 170 microns), de préférence quand les oiseaux sont regroupés dans la pénombre. L'appareil de nébulisation doit être exempt de sédiments, de corrosion et de traces de désinfectants, et devrait idéalement s'utiliser uniquement pour la vaccination.

2. Administration dans l'eau de boisson

Mettre le vaccin en suspension dans de l'eau fraîche et pure sans traces de chlore, d'autres désinfectants ou d'impuretés, afin d'obtenir le 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, de la conduite de l'élevage et des conditions climatiques.

Suivre les instructions suivantes pour déterminer la quantité d'eau dans laquelle le vaccin sera mis en suspension pour la vaccination de poulets d'une classe d'âge plus jeune (jusqu'à la troisième semaine d'âge):

- multiplier le nombre d'oiseaux en milliers par le jour d'âge (p.ex. 1 millier de poulets au 7^{ème} jour d'âge = 1 x 7 = 7 L).

Il est important de dissoudre le vaccin dans la quantité d'eau qui sera bue dans un délai de 1,5 - 2,5 heures (en fonction des différents types de systèmes d'abreuvoir pour volaille).

Afin d'assoiffer les oiseaux, supprimer l'apport d'eau de boisson pendant un maximum de 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 1000 doses du vaccin en suspension dans 100 mL d'eau distillée

Une dose de vaccin reconstitué est de 0,1 mL, correspondant à deux gouttes, indépendamment de l'âge, du poids et du type de volaille. Instiller une goutte dans l'œil et une goutte dans la narine.

Pour les poulets de petites races âgés de 1 à 14 jours, 4 gouttes de 25 µL doivent être administrées.

Administrer une goutte dans chaque œil (0,05 ml en tout) puis une goutte dans chaque narine (0,05 ml en tout).

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

Durée de conservation après reconstitution: 3 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal:

La souche vaccinale peut être transmise à des poulets sensibles non vaccinés pendant au moins 10 jours après vaccination.

Il se peut que le virus vaccinal soit transmis à d'autres espèces sensibles. Des mesures vétérinaires et de gestion appropriées doivent être prises afin d'éviter autant que possible la transmission de la souche vaccinale à des espèces non vaccinées ou sensibles.

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

Reconstituer et administrer le vaccin avec précaution. Laver et désinfecter les mains et l'équipement après administration du vaccin. Lors de la pulvérisation du vaccin, un équipement de protection individuelle consistant en masques avec protection oculaire doit être porté par l'opérateur et le personnel.

Ponte:

L'innocuité du vaccin a été démontrée lorsqu'il est administré pendant la ponte.

Interactions médicamenteuses et autres

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 tout autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Aucun effet indésirable autre que ceux signalés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose recommandée de vaccin.

Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

FR/V/0914917 1/2017

Le vaccin stimule une immunité active chez les poulets contre des souches du virus de la bronchite infectieuse aviaire appartenant au sérotype Massachusetts.

À usage vétérinaire uniquement.

Vaccin: délivrance soumise à ordonnance.

Administration par un médecin vétérinaire ou sous sa responsabilité directe.

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.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec l'exploitant:

Dechra Veterinary Products SAS
60 Avenue du Centre
78180 Montigny-le-Bretonneux
France

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
{boîte en carton}

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Avishield IB H120, lyophilisat pour suspension oculo-nasale/administration dans l'eau de boisson, pour poulets

2. QUANTITÉ DES SUBSTANCES ACTIVES

Une dose contient:

Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse aviaire, sérotype Massachusetts, souche H-120 $10^{3.5}$ à $10^{4.5}$ EID₅₀

3. FORME PHARMACEUTIQUE

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

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 1000 doses

10 x 2500 doses

10 x 5000 doses

5. ESPÈCES CIBLES

Poulets

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour administration oculo-nasale, par nébulisation ou dans l'eau de boisson

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPPTION

EXP

Après reconstitution, utiliser dans un délai de 3 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

Usage vétérinaire. Vaccin: délivrance soumise à ordonnance.

Administration par un médecin vétérinaire ou sous sa responsabilité directe

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

GENERA Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,

10436 Rakov Potok

Croatie

Exploitant:

Dechra Veterinary Products SAS

60 Avenue du Centre

78180 Montigny-le-Bretonneux

France

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

FR/V/0914917 1/2017

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

{étiquette}

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Avishield IB H120, lyophilisat pour suspension oculo-nasale/administration dans l'eau de boisson, pour poulets

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Une dose contient:

Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse aviaire, sérotype Massachusetts, souche H-120 $10^{3.5}$ à $10^{4.5}$ EID₅₀

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1000 doses

2500 doses

5000 doses

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie oculo-nasale, nébulisation ou eau de boisson

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour

6. NUMÉRO DU LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTE

EXP

Après reconstitution, utiliser dans un délai de 3 heures.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.