

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose contient

Substance active:

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*

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension oculonasale/administration dans l'eau de boisson
Lyophilisat de couleur crème

4 INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poulets

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Tous les oiseaux du lot doivent être vaccinés en même temps.

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 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. Un équipement de protection individuelle consistant en masques avec protection oculaire doit être porté par l'opérateur et le personnel.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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.

La fréquence des effets indésirables est définie sur la base de la convention suivante:

- très fréquent (plus de 1 sur 10 animaux traités présentant des effets indésirables)
- fréquent (plus de 1 mais moins de 10 sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (plus de 1 mais moins de 10 sur 1.000 animaux traités)
- rare (plus de 1 mais moins de 10 sur 10.000 animaux traités)
- très rares (moins de 1 animal sur 10.000 animaux traités, y compris cas isolés).

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

Oiseaux pondeurs:

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pulvérisation grossière et voie oculonasale: à partir de l'âge de un jour.

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

1. Par pulvérisation

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 tous assis sous un éclairage atténué. L'appareil de

nébulisation doit être exempt de sédiments, de corrosion et de traces de désinfectants, et devrait idéalement s'utiliser uniquement à des fins de 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, d'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, de la conduite de l'élevage et des conditions atmosphériques.

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 de vie):

- multiplier le nombre d'oiseaux en milliers par le jour de vie (p.ex. 1 millier de poulets au 7^{ème} jour de vie = $1 \times 7 = 7$ 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).

Pour donner soif aux oiseaux, supprimer l'apport d'eau de boisson pendant un maximum de 2 heures avant immunisation (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, c.-à-d. deux gouttes, indépendamment de l'âge, du poids et du type de volaille. Instiller une goutte dans l'œil et une goutte dans l'ouverture du nez.

Pour les poulets âgés de 1 à 14 jours, ou les races plus petites, il y a lieu d'administrer 4 gouttes de 25 µl. Administrer une goutte dans chaque œil (0,05 ml en tout) puis une goutte dans chaque narine (0,05 ml en tout).

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

Aucun effet indésirable autre que ceux signalés à la rubrique 4.6 n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose recommandée de vaccin.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmaco thérapeutique: Immunologiques, immunologiques pour oiseaux, volaille domestique, vaccins viraux vivants, virus de la bronchite infectieuse aviaire

Code ATCvet: QI01AD07

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Povidone K 25

Bacto Peptone

Glutamate monosodique
Dihydrogénophosphate de potassium
Hydroxyde de potassium
Dextrane 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: 3 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Le vaccin est conservé dans des flacons de verre incolore (type I) fermés par des bouchons en caoutchouc brombutyl et scellés par des capsules d'aluminium.

Boîte en carton de 10 flacons de 1000 doses de vaccin.

Boîte en carton de 10 flacons de 2500 doses de vaccin.

Boîte en carton de 10 flacons de 5000 doses de vaccin.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Croatie
Tél: +385 1 33 88 888
Fax: +385 1 33 88 886
E-mail info.hr@dechra.com

8 NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V526000

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE
L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 23/02/2018

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07/06/2023

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.