

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose contient

Substance active :

Virus vivant atténué de la bursite infectieuse (maladie de Gumboro),
Souche intermédiaire plus G6 $10^{1,9} - 10^{3,2}$ DIE₅₀*

*DIE₅₀ = dose infectant 50 % des embryons

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson.
Lyophilisat de couleur crème à brun-rouge.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

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

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) ayant des anticorps d'origine maternelle (titres efficaces : ≤ 500 unités ELISA [IDEXX]) afin de réduire la maladie clinique et les lésions des bourses 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

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Voir rubrique 4.9.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 troupeau 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 troupeaux. 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 après que l'on a établi l'existence d'un besoin épidémiologique.

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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 très fréquemment dans les bourses de Fabricius (dans 26 à 50 % des follicules) 7 jours après l'administration du vaccin. Une repopulation des lymphocytes est observée 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). Une repopulation complète des lymphocytes dans les bourses s'était produite au 35^e jour suivant la vaccination.

La déplétion lymphocytaire liée au vaccin n'a pas été associée à une immunosuppression.

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

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

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 les conditions d'hébergement et de gestion.

Les anticorps d'origine maternelle (AOM) peuvent interférer avec l'immunité induite par les vaccins vivants contre la bursite infectieuse (BI) ; dès lors, l'âge optimal de vaccination dépend à la fois du taux d'AOM résiduels contre le virus aviaire de la BI 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 efficaces »), 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 anticipés, un échantillonnage ultérieur (à savoir au jour 7) permettra d'estimer de façon plus fiable de la date optimale de vaccination que l'échantillonnage au jour 0. Un titre efficace 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 dose habituelle est la suivante :

Âge de vaccination = $\{(\log_2 \text{ titre oiseau \%} - \log_2 \text{ efficace}) \times t_{_}\} + \text{âge à l'échantillonnage} + \text{correction 0-4}$

Où

Oiseau % = pourcentage du troupeau qui peut être vacciné efficacement (présentant des titres d'AOM inférieurs au titre efficace).

Log2 titre oiseau % = 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 troupeau qui peut être vacciné efficacement (qui présente des titres d'AOM inférieurs au titre efficace).

Efficace = titre efficace (ELISA) du vaccin à utiliser

$t_{_}$ = durée de demi-vie (ELISA) des anticorps chez le type de poulets échantillonnés

Âge de l'échantillonnage = âge des oiseaux au moment de l'échantillonnage

Correction 0-4 = jours supplémentaires lorsque l'échantillonnage a été effectué à un âge compris entre 0 et 4 jours.

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 optional time of vaccination by the Deventer formula ; ou prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.*

Pour administration 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 conditions d'hébergement 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'abreuvoir 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), appliquer 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 immunisation (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, du mode de gestion et des conditions atmosphériques).
- Le système d'abreuvoir 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'abreuvoir, 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.

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

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 4.6.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : virus de la bursite infectieuse aviaire (maladie de Gumboro).
Code ATCvet : QI01AD09.

Stimuler l'immunité active contre le virus de la bursite infectieuse chez les poulets.

La souche vaccinale est une souche intermédiaire plus associée à un score moyen de lésion des bourses de 0,4 à 28 jours après l'administration d'une dose équivalant à 10 fois la dose maximale.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Povidone K -25
Glutamate de sodium
Bacto peptone
Phosphate de potassium dihydrogéné
Hydroxyde de potassium

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

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8 °C).
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Le vaccin est conditionné dans des flacons en verre incolore (type I) de 4 ml (1 000 doses) ou de 10 ml (2 500 ou 5 000 doses), fermés par des bouchons en caoutchouc bromobutyle et scellés par des capsules en aluminium.

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.

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

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
Télécopie : +385 1 33 88 650
Courrier électronique : info.hr@dechra.com

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V562951

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 04/06/2020

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

04/06/2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.
A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.