

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Carton ou boîte de 10 flacons

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose contient :

Virus de la bronchite infectieuse, type QX, souche 1285, vivant : $10^{3,7}$ - $10^{5,3}$ DIE₅₀

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 1 000 doses

10 x 2 500 doses

10 x 5 000 doses

4. ESPÈCES CIBLES

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

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

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

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, utiliser dans un délai de 3 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Genera d.d.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{ Flacons en verre de 1 000, 2 500 ou 5 000 doses de vaccin }

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Avishield IB QX

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose contient :

Virus de la bronchite infectieuse, type QX, souche 1285, vivant : $10^{3,7}$ - $10^{5,3}$ DIE₅₀

1 000 doses.

2 500 doses.

5 000 doses.

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, utiliser dans un délai de 3 heures.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Chaque dose contient :

Substance active :

Virus de la bronchite infectieuse, type QX, souche 1285, vivant : $10^{3,7}$ - $10^{5,3}$ DIE₅₀

*DIE₅₀ = dose infectant 50% des embryons (titre viral requis pour produire une infection chez 50 % des embryons inoculés)

Lyophilisat de couleur crème à jaune.

3. Espèces cibles

Poulets.

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des poulets (poulets de chair, futures poules pondeuses et futures poules reproductrices) afin de réduire les signes respiratoires dus à une infection par le virus de la bronchite infectieuse aviaire causée par des variantes de type QX du virus de la bronchite infectieuse. (VBI).

Début de l'immunité : 3 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité : 10 semaines après vaccination.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

Les poulets vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 28 jours suivant la date de vaccination. Durant cette période, le contact entre des poulets immunodéprimées et non vaccinées et des poulets vaccinés doit être évité.

Des mesures vétérinaires et de gestion appropriées doivent être adoptées afin d'éviter la transmission de la souche vaccinale à des espèces prédisposées.

Avishield IB QX est conçu pour protéger les poulets contre les signes respiratoires d'une affection provoquée uniquement par les souches de type QX du 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 vaccinale dans une zone où elle n'est pas présente.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :
Reconstituer et administrer le vaccin avec précaution.

Laver et désinfecter les mains et l'équipement après administration du vaccin afin d'éviter la propagation du virus. Lors de la pulvérisation du vaccin, l'opérateur et le personnel doivent porter un équipement de protection individuelle, consistant en un masque avec protection oculaire.

Oiseaux pondeurs:

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec les vaccins Avishield IB H120 et Avishield IB GI-13 par pulvérisation. Lire les informations relatives aux produits de ces deux vaccins avant de les utiliser.

Les paramètres d'innocuité des vaccins mixtes ne diffèrent pas de ceux décrits pour les vaccins administrés séparément.

Pour les produits mixtes, l'apparition de l'immunité est de 3 semaines, et la durée de l'immunité est de 8 semaines pour Avishield IB H120 et Avishield IB GI-13, et de 10 semaines pour Avishield IB QX.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire, à l'exception des produits décrits ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Après l'administration d'une dose équivalant à 10 fois la dose maximale, aucun effet indésirable n'a été observé, à l'exception de ceux décrits à la rubrique portant sur les effets indésirables.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions » ci-dessus.

7. Effets indésirables

Poulets :

Fréquent (1 animal à 10 animaux traités/100):	^a Eternuements.*
--	-----------------------------

* Au cours de la première semaine suivant la vaccination. Si cela se produit, cela disparaît spontanément et ne nécessite pas de traitement.

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 à son représentant local 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

Nébulisation de masse ou par voie oculo-nasale : à partir de l'âge de un jour.
Administration dans l'eau de boisson : à partir de l'âge de 7 jours.

Administrez 1 dose par animal nébulisation de masse, par voie 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Après reconstitution, le vaccin se présente sous la forme d'une suspension claire à légèrement opalescente.

1. Nébulisation de masse

Il est conseillé de reconstituer 1000 doses de vaccin dans 150 - 300 mL d'eau distillée. Le nombre de doses à administrer correspond au nombre d'oiseaux dans l'élevage..

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 du système de gestion ; cependant, à titre indicatif, il est proposé d'utiliser une quantité d'au moins 150 à 300 mL d'eau pour 1 000 doses.

La suspension de vaccin reconstitué doit se répartir uniformément sur le nombre correct de poulets, à une distance de 30 – 40 cm par nébulisation de masse (viser une taille de gouttes moyenne comprise entre 150 et 170 micromètres), 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. Couper la ventilation pendant et après la vaccination afin d'éviter les turbulences.

Lors du mélange de ce produit avec Avishield IB H120 et Avishield IB GI-13, utiliser le même volume d'eau total que dans le cas d'une application unique. Par exemple, 1 000 doses d'Avishield IB QX, 1 000 doses d'Avishield IB H120 et 1 000 doses d'Avishield IB GI-13 doivent être reconstituées dans un total de 150-300 mL d'eau.

2. Administration dans l'eau de boisson

Reconstituer le vaccin dans de l'eau fraîche et pure sans traces de chlore, d'autres désinfectants ou d'impuretés en un nombre de doses correspondant au nombre d'oiseaux à vacciner.
Le vaccin doit être reconstitué immédiatement avant usage.

Le volume d'eau à utiliser pour la reconstitution dépend de l'âge des oiseaux, de leur race, de la méthode de gestion et des conditions atmosphériques.

Pour déterminer la quantité d'eau dans laquelle le vaccin sera reconstitué pour vacciner des poulets d'une classe d'âge plus jeune (jusqu'à la troisième semaine de vie), suivre les instructions suivantes:

- 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 x 7 = 7 L).

Il est important de reconstituer 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 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 oculonasale

Reconstituer 1 000 doses du vaccin dans 100 mL d'eau distillée.

Une dose de vaccin reconstitué est de 0,1 mL, c.-à-d. deux gouttes d'un compte-gouttes standardisé (dont la taille des gouttes est connue et constante), indépendamment de l'âge, du poids et du type de volaille. Instiller une goutte (0,05 mL) dans un œil et une goutte (0,05 mL) dans une narine. S'assurer que la goutte nasale ait été inhalée avant de relâcher l'oiseau.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver et transporter réfrigéré (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 après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

Présentations :

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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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 d.d .
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Croatie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products
60 avenue du centre
78180 Montigny le Bretonneux
France
Tel. +33 (0)1 30 48 71 40

17. Autres informations

Vise à stimuler une immunité active chez le poulet contre les souches type QX du virus de la bronchite infectieuse (la souche vaccinale QX 1285 appartient au sérotype D388/lignée GI-19).