

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose contient:

Substance active:

Virus de la bronchite infectieuse aviaire, de type QX, souche 1285, vivant * $10^{3.7}$ à $10^{5.3}$ DIE₅₀ *

*DIE₅₀ = 50% de la dose infectieuse pour l'embryon (titre viral requis pour produire une infection chez 50 % des embryons inoculés)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Povidone K-25
Bacto Peptone
Glutamate monosodique
Phosphate monopotassique
Hydroxyde de potassium
Dextran 40000

Lyophilisat de couleur crème à jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des poulets (poulets de chair, futures poules pondeuses et futurs reproducteurs) afin de réduire les signes respiratoires dus à une 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.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Tous les oiseaux du poulailler 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 immunodéprimés et non vaccinés et des poulets vaccinés doit être évité.

Des mesures vétérinaires et de gestion appropriée 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 vétérinaire 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulets:

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

* Au cours de la première semaine suivant la vaccination. Si ce symptôme se produit, il 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

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

Oiseaux pondeurs:

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données de sécurité 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 de sécurité 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 de ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Nébulisation de masse ou par voie oculonasale : à partir de l'âge de un jour.

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

Administrer une dose par animal par 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.

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

1. Par nébulisation

Il est conseillé de reconstituer 1 000 doses de vaccin dans 150 - 300 ml d'eau distillée. Le nombre de doses diluées dépend du nombre d'oiseaux dans le poulailler.

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. Voie 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI01AD07

Stimulation d'une immunité active chez les poulets contre les souches de type QX du virus de la bronchite infectieuse aviaire (la souche vaccinale QX 1285 appartient au sérotype D388/lignée GI-19).

.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique 3.8 ci-dessus.

5.2 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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le vaccin est conservé dans des flacon de verre incolore (type I) fermées par des bouchons de caoutchouc bromobutyle et scellées par des capsules d'aluminium.

Présentations:

Carton ou boîte de 10 flacons de 1 000 doses de vaccin.

Carton ou boîte de 10 flacons de 2 500 doses de vaccin.

Carton ou boîte de 10 flacons de 5 000 doses de vaccin.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

Genera d.d.

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

BE-V664526

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 12/06/2025

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

12/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).