

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

AVISHIELD IB H120 LYOPHILISAT POUR SUSPENSION OCULO-NASALE/ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose contient :

Substance(s) active(s) :

Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse aviaire, $10^{3,5} - 10^{4,5}$ EID₅₀(*)
sérotypage Massachusetts, souche H-120

(*) EID₅₀ = dose infectant 50 % des embryons

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

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

Lyophilisat de couleur crème.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

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

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des poulets (poulets de chair et futures poules pondeuses/reproductrices) afin de réduire l'effet néfaste de l'infection par le virus de la bronchite infectieuse aviaire, sérotypage 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

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Tous les oiseaux de l'élevage 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 autant que possible la transmission de la souche vaccinale à des espèces non vaccinées ou sensibles.

ii) 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

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 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).

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

Poules pondeuses :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte ou 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 tout autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

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

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.

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 = $1 \times 7 = 7$ 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).

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.

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.

Dans le cas de poulets de races plus petites, âgés de 1 à 14 jours, administrer des gouttes de 25 µL. Dans ce cas, administrer deux gouttes dans les yeux (0,05 mL en tout) et deux gouttes dans les narines (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 « Effets indésirables (fréquence et gravité) » 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 pharmacothérapeutique : produits immunologiques, vaccins pour oiseaux, volaille domestique, vaccins viraux vivants, virus de la bronchite infectieuse aviaire.

Code ATC-vet: QI01AD07.

Pour 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

Phosphate monopotassique

Hydroxyde de potassium

Dextran 40 000

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 conforme aux instructions : 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

Flacon verre type I incolore
Bouchon caoutchouc bromobutyle
Capsule aluminium

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

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

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GENERA INC.
SVETONEDELJSKA CESTA 2
KALINOVICA
10436 RAKOV POTOK
CROATIE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/0914917 1/2017

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.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

23/01/2018

10. Date de mise à jour du texte

13/02/2020