

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

AVISHIELD IB GI-13 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, type 793/B, souche V-173/11, vivant: $10^{2,7} - 10^{4,6}$ DIE₅₀*

(*)DIE₅₀ : dose infectant 50 % des embryons.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Povidone K-25
Bacto Peptone
Glutamate monosodique
Dihydrogénophosphate de potassium
Hydroxyde de potassium
Dextran 40 000
Saccharose

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 afin de réduire l'effet délétère sur l'activité ciliaire dû à l'infection par le virus de la bronchite infectieuse aviaire, sérotype 793B (lignée GI-13), qui peut se manifester par des signes cliniques de nature respiratoire.

Début de l'immunité : 10 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité : 8 semaines après la vaccination.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les anticorps d'origine maternelle (AOM) peuvent interférer avec le développement de l'immunité active. Les poulets peuvent être vaccinés en présence d'AOM : chez les poulets présentant des AOM, l'immunité se développera 21 jours après la vaccination.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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

La souche vaccinale est excrétée à partir du système respiratoire et du tractus intestinal. Des précautions particulières doivent être prises de manière à éviter tout contact entre les animaux vaccinés et les animaux non vaccinés. Des précautions doivent être prises afin d'éviter la propagation du virus chez les animaux sauvages. Le poulailler doit être nettoyé et désinfecté après chaque cycle de production.

Les poulets vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale pendant une durée minimale de 28 jours après la vaccination, et la souche vaccinale peut se propager à des poulets sensibles non vaccinés. Durant cette période, le contact entre des poulets immunodéprimés et non vaccinés et des poulets vaccinés doit être évité. Il est également possible que la souche vaccinale se propage à des espèces sensibles non ciblées.

Avishield IB GI-13 est conçu pour protéger les poulets contre les signes respiratoires d'une affection provoquée uniquement par la souche variante, sérotype 793B (lignée GI-13), du virus de la bronchite infectieuse 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 variante dans une zone où elle n'est pas présente.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Des précautions doivent être prises lors de la reconstitution et de l'administration du vaccin. Laver et désinfecter les mains et l'équipement après administration du vaccin. Lors de la pulvérisation du vaccin, un équipement de protection consistant en un masque avec protection des yeux doit être porté.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulets :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités):	Bruit respiratoire ¹
---	---------------------------------

¹ Râles trachéaux durant 1-13 jours après la vaccination oculonasale. Disparaissent spontanément sans 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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Oiseaux pondeuses :

L'innocuité du vaccin a été démontrée lorsqu'il est administré pendant 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 Avishield IB H120 ou bien avec à la fois Avishield IB H120 et Avishield IB QX lorsqu'il est administré par pulvérisation grossière à partir de 1 jour d'âge. Lire la notice du produit Avishield IB H120 et Avishield IB QX avant utilisation.

Les paramètres de sécurité des vaccins mixtes ne diffèrent pas de ceux décrits pour les vaccins administrés séparément. La sécurité des vaccins mixtes n'a pas été étudiée lorsqu'ils sont administrés pendant la ponte.

Lorsque Avishield IB GI-13 est mélangé avec :		
Avishield IB H120	Pour les produits mixtes, la protection revendiquée contre les sérotypes Massachusetts et 793B du VBI a été démontrée :	
	Début de l'immunité	Avishield IB GI-13 : 10 jours après la vaccination Avishield IB H120 : 3 semaines après la vaccination
	Durée de l'immunité	Avishield IB GI-13 : 8 semaines après la vaccination Avishield IB H120 : 8 semaines après la vaccination
Avishield IB H120 et Avishield IB QX	Pour les produits mixtes, la protection revendiquée contre les sérotypes Massachusetts et 793B, ainsi que contre les variants de type QX du IBV a été démontrée :	
	Début de l'immunité	Avishield IB GI-13 : 3 semaines après la vaccination Avishield IB H120 : 3 semaines après la vaccination Avishield IB QX : 3 semaines après la vaccination
	Durée de l'immunité	Avishield IB GI-13 : 8 semaines après la vaccination Avishield IB H120 : 8 semaines après la vaccination Avishield IB QX : 10 semaines après la vaccination

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie oculonasale (pulvérisation ou gouttes oculaires/nasales) : à partir de 1 jour d'âge.

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

Administrer une dose par animal soit par pulvérisation, par gouttes oculaires/nasales 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 transparente à légèrement opalescente.

1. Pulvérisation

Il est recommandé de reconstituer 1 000 doses du vaccin dans 150 à 300 mL d'eau distillée. Le nombre de doses à utiliser correspond au nombre de poulets du lot.

Le volume d'eau pour la reconstitution doit être suffisant pour permettre une répartition uniforme lors de la pulvérisation sur les poulets. Il varie selon l'âge des oiseaux vaccinés et le système d'élevage, mais il est conseillé d'utiliser au minimum 150- 300 mL d'eau pour 1 000 doses.

La suspension vaccinale reconstituée doit être répartie uniformément sur le nombre correct de poulets, à une distance de 30 à 40 cm, en utilisant une nébulisation (et en visant des gouttes d'une taille moyenne de 150 à 170 microns), de préférence lorsque les poulets sont regroupés ensemble dans la pénombre. L'appareil de pulvérisation doit être exempt de sédiments, de corrosion et de traces de désinfectants ; idéalement, il doit être uniquement utilisé à des fins de vaccination. Pendant et après la vaccination, la ventilation doit être désactivée afin d'éviter les turbulences.

Lors du mélange de ce produit avec Avishield IB H120, ou avec à la fois Avishield IB H120 et Avishield IB QX, utiliser le même volume d'eau total que dans le cas d'une application unique.

Par exemple:

- lors du mélange de deux vaccins, 1 000 doses d'Avishield IB GI-13 et 1 000 doses d'Avishield IB H120 doivent être reconstituées dans un total de 150-300 mL d'eau;
- lors du mélange de trois vaccins, 1 000 doses d'Avishield IB GI-13, 1 000 doses d'Avishield IB H120 et 1 000 doses d'Avishield IB QX 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 propre sans traces de chlore, d'autres désinfectants ou d'impuretés, avec 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, des pratiques d'élevage et des conditions atmosphériques. L'ajout d'environ 2 grammes de poudre de lait écrémé ou de 20 mL de lait écrémé liquide par litre d'eau permet de prolonger l'activité du virus.

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

- multiplier le nombre d'oiseaux (exprimé en milliers) par leur jour de vie (par exemple 1 x mille poulets au 7^e jour de vie = 1 x 7 = 7 L)

Il est important de reconstituer le vaccin dans la quantité d'eau qui sera consommée dans un délai de 1,5 à 2,5 heures (en tenant compte des différents types de systèmes d'abreuvoir pour la volaille).

Pour donner soif aux oiseaux, supprimer l'apport d'eau de boisson pendant au maximum 2 heures avant la vaccination (en fonction de la température ambiante).

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. Gouttes oculaires/nasales

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

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

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

Après l'administration avec un surdosage de 10 fois la dose recommandée, une toux transitoire après l'administration du spray et des effets indésirables décrits à la rubrique effets indésirables ont pu être observés.

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 IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI01AD07

Pour stimuler l'immunité active chez le poulet contre le sérotype 793B du virus de la bronchite infectieuse aviaire (la souche vaccinale V-173/11 appartient au sérotype 793B/lignée GI-13).

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.

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson contenant d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

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 conditionné dans des flacons en verre incolore (type I) fermés par des bouchons en caoutchouc bromobutyle et scellés par des capsules en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton de 10 flacons de 1 000 doses de vaccin

Boîte en carton de 10 flacons de 2 500 doses de vaccin

Boîte en carton 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

IZO S.r.l. a socio unico

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

BE-V555893

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/03/2020

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

10/07/2026

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>).