

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVISHIELD IB H120 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,
sérotype Massachusetts, souche H-120, vivant

$10^{3,5} - 10^{4,5}$ 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 40000
Saccharose

Lyophilisat de couleur crème.

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 néfaste de l'infection par le virus de la bronchite infectieuse aviaire, sérotype 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.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde 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 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.

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 lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulets :

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

¹ Râles trachéaux durant 3-10 jours après la vaccination. 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 pondeurs :

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 GI-13 ou bien avec à la fois Avishield IB GI-13 et Avishield IB QX lorsqu'il est administré par pulvérisation grossière à partir de 1 jour d'âge. Lire la notice d'Avishield IB GI-13 et d'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 mélangés n'a pas été étudiée lorsqu'ils sont administrés pendant la ponte.

Lorsque Avishield IB H120 est mélangé avec :		
Avishield IB GI-13	Pour les produits mixtes, la protection revendiquée contre les sérotypes Massachusetts et 793B du IBV 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 GI-13 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 tout 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 l'âge de un jour.

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

Administer une dose par animal soit par pulvérisation, par gouttes oculaires/nasales ou administration dans l'eau de boisson. Lorsque le nombre de poulets correspond à une valeur située entre deux posologies standard, la posologie la plus élevée doit être utilisée.

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

1. Pulvérisation

Il est conseillé de reconstituer 1 000 doses de vaccin dans 150 – 300 mL d'eau distillée. Le nombre de doses reconstituées correspond au 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 pulvérisation 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 pulvérisation (taille moyenne optimale des gouttelettes ; 150 - 170 microns), de préférence quand les oiseaux sont regroupés dans la pénombre. L'appareil de pulvérisation doit être exempt de sédiments, de corrosion et de traces de désinfectants, et devrait idéalement s'utiliser uniquement pour la vaccination.

Lors du mélange de ce produit avec Avishield IB GI-13, ou avec à la fois Avishield IB GI-13 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 H120 et 1 000 doses d'Avishield IB GI-13 doivent être reconstituées dans un total de 150-300 mL d'eau;
- lors du mélange de trois vaccins, 1 000 doses d'Avishield IB H120, 1 000 doses d'Avishield IB GI-13 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 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 reconstitué 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 reconstitué 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 (parexemple 1 millier de poulets au 7^{ème} jour d'âge = $1 \times 7 = 7$ 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).

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 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 du vaccin dans 100 mL d'eau distillée.

Une dose de vaccin reconstitué est de 0,1 mL correspondant à 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 volaille. Instiller une goutte dans un œil et une goutte dans une narine.

Pour les poulets de petites races âgés de 1 à 14 jours, 4 gouttes de 25 µL doivent être administrées. Administrer une goutte dans chaque œil (0,05 mL en tout) puis une goutte dans chaque narine (0,05 mL en tout).

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

Aucun effet indésirable autre que ceux signalés à la rubrique Effets indésirables n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose recommandée de vaccin.

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 une immunité active chez les poulets contre des souches du virus de la bronchite infectieuse aviaire appartenant au sérotype Massachusetts.

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 (2°C – 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 avec 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-V526000

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation :

23/02/2018

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

23/06/2026

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>).