

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Avishield IBD INT 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 bursite infectieuse, Souche IM VMG 91, vivant

$10^{4.0}$ à $10^{5.0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50 % de la dose infectieuse cultivée sur tissu

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Povidone K 25
Bacto peptone
Glutamate de sodium
Phosphate de potassium dihydrogéné
Hydroxyde de potassium

Lyophilisat de couleur blanc cassé à rougeâtre

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 poules reproductrices) au moyen d'anticorps d'origine maternelle afin de réduire la mortalité et la maladie clinique dues à une infection causée par les virus de la bursite infectieuse.

Début de l'immunité : 2 semaines après la vaccination

Durée de l'immunité : 4 semaines après la vaccination

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Voir rubrique « Voies d'administration et posologie ».

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

La souche vaccinale est susceptible de se propager à des poulets sensibles non vaccinés pendant au moins 10 jours après la vaccination. Il a été montré que le potentiel de virulence du virus vaccinal peut augmenter lors de la transmission d'un oiseau à l'autre et peut provoquer une immunosuppression, mais n'induit pas de signes cliniques de la maladie. Il est très important de prendre des mesures afin d'assurer que la souche vaccinale ne se propage pas aux poulets non vaccinés.

Il est possible que les virus vaccinaux puissent se propager aux espèces sensibles non cibles. Des mesures doivent être prises pour assurer que le virus vaccinal ne se propage pas à des oiseaux non vaccinés. Par conséquent, tous les oiseaux du troupeau doivent être vaccinés en même temps pour réduire le risque de transmission d'un oiseau à l'autre. Les oiseaux vaccinés ne doivent pas être mélangés aux oiseaux non vaccinés. Il convient d'adopter des mesures d'hygiène afin d'empêcher toute propagation à d'autres troupeaux. Il est recommandé de vacciner tous les poulets d'un même élevage.

Le poulailler doit être désinfecté avant le repeuplement

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

Laver et désinfecter les mains et l'équipement après administration du vaccin.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulets.

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Déplétion lymphocytaire dans les bourses de Fabricius ^a
--	--

^aLégères à modérée; 7 jours après l'administration du vaccin (score de lésion des bourses 2,4). Cette déplétion diminue et est suivie d'une repopulation des lymphocytes et d'une régénération complète des bourses au jour 28 après la vaccination (score de lésion des bourses 0.2).

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 et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

3.8 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 un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administrer une dose du vaccin à chaque poulet dans l'eau de boisson, ou par voie oculonasale, à partir de l'âge de 8 jours selon le taux d'anticorps d'origine maternelle (AOM) du troupeau.

Le lyophilisat reconstitué dans 100 ml d'eau se présente comme une suspension non transparente avec une faible précipitation.

La date de vaccination optimale dépend de plusieurs facteurs, comme le statut des AOM, du type d'oiseau, la pression infectieuse et les conditions d'hébergement et de gestion.

Les AOM peuvent interférer avec l'immunité induite par les vaccins vivants contre la bursite infectieuse (BI) ; dès lors, l'âge optimal de vaccination dépend à la fois du taux d'AOM résiduels contre le virus dans le troupeau et de la capacité de la souche vaccinale du virus aviaire de BI à induire le niveau d'immunité en présence d'AOM. Pour prédire l'âge auquel les titres d'AOM ont suffisamment diminué pour permettre une vaccination efficace (« titres efficaces »), il est conseillé d'effectuer des tests sérologiques sur des échantillons sériques d'au moins 18 poussins et d'appliquer la « formule de Deventer ». Un titre efficace de 125 doit être utilisé.

La formule de Deventer est la suivante :

Âge de vaccination = { (log2 titre oiseau % - log2 efficace) x t_{1/2} } + âge à l'échantillonnage + correction 0-4

Où :

- oiseau % = titre ELISA de l'oiseau représentant un certain pourcentage du troupeau
- efficace = titre efficace (ELISA) du vaccin à utiliser
- t_{1/2} = durée de demi-vie (ELISA) des anticorps chez le type de poulets échantillonnés
- âge de l'échantillonnage = âge des oiseaux au moment de l'échantillonnage
- correction 0-4 = jours supplémentaires lorsque l'échantillonnage a été effectué à un âge compris entre 0 et 4 jours.

Une haute homogénéité des taux d'AOM au sein du troupeau constitue un élément important pour définir le moment approprié de vaccination, et permet de garantir une meilleure réponse immunitaire active au vaccin. Dans le cas d'un troupeau non homogène susceptible de présenter une grande variation des taux d'anticorps entre les oiseaux (c.-à-d. CV supérieur à 30 %), ou lorsque le troupeau a été constitué à partir de différentes sources, il est recommandé de répéter la vaccination. Dans ce cas, les dates de la première et de la seconde vaccinations doivent être déterminées simultanément, au moyen de la formule de Deventer, sur la base de deux pourcentages différents (correspondant aux pourcentages du troupeau qui peuvent être vaccinés efficacement) de tous les échantillons sériques collectés le jour de l'échantillonnage.

1. Administration dans l'eau de boisson

- Reconstituer le vaccin dans une petite quantité d'eau fraîche et propre sans traces de chlore, d'autres désinfectants ou d'impuretés, dans un nombre de doses correspondant au nombre d'oiseaux à vacciner. Lorsque le nombre d'oiseaux correspond à une valeur située entre deux posologies standard, utiliser la posologie la plus élevée.
- Le vaccin doit être reconstitué immédiatement avant usage. Mesurer le volume d'eau correct pour le nombre d'oiseaux à vacciner. Le volume d'eau à utiliser pour la dilution dépend de l'âge des oiseaux, de leur espèce, des conditions d'hébergement et des conditions atmosphériques.
- Le vaccin reconstitué doit être dilué dans la quantité d'eau qui sera consommée dans un délai de 1,5 à 2,0 heures (en tenant compte des différents types de systèmes d'abreuvoir pour la volaille).
- Afin de déterminer la quantité d'eau à utiliser pour la dilution du vaccin, mesurer le volume d'eau consommé sur une période de deux heures un jour avant la vaccination.
- À titre indicatif, pour les jeunes poulets (jusqu'à la 3^e semaine de vie), appliquer le vaccin reconstitué dans de l'eau froide et fraîche à hauteur de 1 000 doses de vaccin pour 1 litre d'eau par jour d'âge pour 1 000 poulets, p. ex. 8 litres seront nécessaires pour 1 000 poulets âgés de 8 jours.
- Pour donner soif aux oiseaux, supprimer l'apport d'eau de boisson pendant au maximum 2 heures avant immunisation (le comportement des oiseaux en matière de consommation d'eau varie en

fonction de la température de l'air, du type oiseaux, de l'espèce, du mode de gestion et des conditions atmosphériques).

- Le système d'abreuvoir doit être propre, sans traces de chlore, d'autres désinfectants ou d'impuretés.
- Si nécessaire, diminuer l'intensité des lumières lorsque l'eau n'est plus accessible. Lorsque le vaccin a été incorporé au système d'abreuvoir, augmenter à nouveau l'intensité des lumières. Augmenter l'intensité des lumières encouragera les oiseaux à rechercher de la nourriture et de l'eau.
- 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.

2. Voie oculonasale

- 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, indépendamment de l'âge, du poids et du type de volailles. Instiller une goutte dans un œil et une goutte dans un orifice du nez.

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

Après l'administration d'un surdosage équivalent à 10 fois la dose maximale, aucun effet indésirable n'a été observé, à l'exception de ceux décrits à la rubrique « 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 IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI01AD09

Stimuler l'immunité active contre le virus de la bursite infectieuse chez les poulets.

La souche vaccinale est une souche intermédiaire dotée d'un score de lésion des bourses moyen de 0,2 à 28 jours après l'administration d'une dose équivalent à 10 fois la dose maximale.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 3 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (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) de 4 ml ou 10 ml, fermés par des bouchons en caoutchouc bromobutyle et scellés par des capsules en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton contenant 10 flacons de 1 000 doses de vaccin.
Boîte en carton contenant 10 flacons de 2 500 doses de vaccin.
Boîte en carton contenant 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-V538382

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 24/01/2019

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

25/02/2026

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>).