

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CEVAC IBird, lyophilisat pour suspension oculonasale/administration dans l'eau de boisson pour poulets

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose contient :

### Substance active :

Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse (BI), souche 1/96 : 2,8 – 4,3 log<sub>10</sub> DIE50\*

\*DIE50 = Dose Infectant 50% des Embryons : titre viral nécessaire pour produire l'infection chez 50% des embryons inoculés.

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Gélatine
Lactose
Sorbitol
Saccharose
Phosphate dipotassique
Phosphate monopotassique
Eau pour préparation injectable

Apparence : Pastille blanche jaunâtre.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Poulet.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des poulets de chair et futures poules pondeuses afin de réduire l'effet délétère sur l'activité ciliaire et la présence du virus dans la trachée, dûs à l'infection, qui peut se manifester par des signes cliniques respiratoires. La protection a été démontrée par challenge avec une souche 793/B, qui est une souche représentative du groupe 793/B.

Mise en place de l'immunité : 3 semaines après une vaccination.

Durée de l'immunité : 6 semaines après une vaccination, excepté pour les futures pondeuses pour lesquelles la durée de l'immunité est de 9 semaines après 1<sup>ère</sup> vaccination par pulvérisation

### 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 poulets de l'élevage doivent être vaccinés en même temps et dans le même bâtiment.

La souche vaccinale peut se propager aux poulets non vaccinés. Les poulets vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 28 jours ou plus suivant la vaccination. Durant cette période, le contact entre des poulets immunodéprimés et non vaccinés et des poulets vaccinés doit être évité.

Des précautions doivent être prises pour éviter la propagation du virus vaccinal des poulets vaccinés aux faisans et aux dindes.

Le médicament vétérinaire vise à protéger les poulets contre la maladie respiratoire causée par des souches variantes du virus de la bronchite infectieuse appartenant au groupe 793/B et ne doit pas être utilisé en remplacement d'autres vaccins IBV.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé sans qu'un diagnostic montre que l'infection est causée par une souche du groupe 793/B et après qu'il ait été établi que le groupe de virus IB 793/B est épidémiologiquement présent dans la zone.

Des précautions doivent être prises pour éviter l'introduction de ce groupe de variant dans une zone où il n'est pas présent.

Les bonnes pratiques d'élevage, les pratiques d'hygiène (par exemple, des procédures de nettoyage et de désinfection, changement de vêtements et chaussures pour les visiteurs) peuvent aider à protéger l'environnement efficacement.

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

Les flacons doivent être ouverts sous l'eau afin d'éviter la formation d'un aérosol.

Un équipement de protection personnel composé de gants imperméables et de lunettes de sécurité doit être porté lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire.

Se laver les mains après l'utilisation du médicament vétérinaire.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Râles trachéaux.
---	------------------

De légers râles trachéaux ont été fréquemment observés après vaccination peuvent persister pendant au moins 10 jours.

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 rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Poules pondeuses :

L'innocuité a été démontrée lors d'utilisation répétée du vaccin chez les poules pondeuses en période de ponte.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des données sur l'innocuité et l'efficacité sont disponibles et démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec Cevac Mass L et administré par nébulisation chez les poulets à partir de 1 jour. Après administration concomitante avec Cevac Mass L, la durée de l'immunité est de 9 semaines chez les poulets de chair.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de Cevac IBird lorsqu'il est utilisé avec Cevac Mass L chez les poules durant la période de ponte.

Les 2 vaccins mélangés protègent contre les souches appartenant aux groupes 793/B et Massachusetts IBV. Les paramètres de sécurité des vaccins mélangés sont les mêmes que ceux des vaccins administrés séparément. Lire les informations sur le produit de Cevac Mass L avant utilisation.

Prendre soin d'éviter la propagation des souches vaccinales à d'autres espèces d'oiseaux, en particulier lorsque les vaccins sont mélangés.

L'utilisation simultanée des deux vaccins peut augmenter le risque de recombinaison des virus et l'émergence potentielle de nouveaux variants. Cependant, la probabilité qu'un tel risque se produise a été estimée très faible.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire, excepté Cevac Mass L. 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

#### Par voie oculonasale chez poulets de chair et poules pondeuses :

Administrer une dose de vaccin par nébulisation grossière à partir de 1 jour d'âge. Les poulets plus âgés peuvent également être vaccinés par pulvérisation.

Le vaccin doit de préférence être dissous dans de l'eau distillée ou bien dans de l'eau fraîche, propre et sans chlore. Le nombre de flacons nécessaire doit être ouvert sous l'eau.

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 poulets vaccinés et le système d'élevage, mais un minimum de 200 ml d'eau pour 1000 doses est recommandé. La suspension vaccinale doit être uniformément répartie sur le nombre exact de poulets, à une distance de 30 à 40 cm, en utilisant des gouttes d'une taille de 100 à 200 µm (pulvérisation grossière). La pulvérisation est pratiquée de préférence lorsque les poulets sont regroupés ensemble dans la pénombre. L'appareil de pulvérisation doit être exempt de désinfectants, de traces de sédiments ou de corrosion.

Pour une administration efficace du vaccin, s'assurer que les poulets sont regroupés pendant la pulvérisation.

Selon les conditions d'élevage, la ventilation doit être éteinte pendant et après la vaccination afin d'éviter les turbulences.

#### Administration dans l'eau de boisson chez les futures poules pondeuses :

Administrer une dose de vaccin dans l'eau de boisson à partir de 10 jours d'âge. Afin de maintenir l'immunité, les poules futures pondeuses peuvent être re-vaccinées toutes les 3 semaines.

Aucune étude n'a été menée pour démontrer la protection durant la période de ponte.

Le vaccin doit être dissous dans l'eau de boisson. La quantité d'eau doit être calculée sur la base de la consommation moyenne d'eau de l'élevage au cours des 4 derniers jours précédant la vaccination.

Calculer la quantité d'eau nécessaire de sorte que le vaccin soit consommé dans les 2 heures. Cette quantité d'eau doit représenter environ 30% de l'apport quotidien.

Les médicaments, les désinfectants et le chlore doivent être retirés de l'eau de boisson 48 heures avant la vaccination.

Selon les conditions climatiques, l'alimentation en eau devra être arrêtée avant la vaccination afin d'assoiffer les poules. L'arrêt de l'alimentation en eau doit être aussi court que possible, avec un minimum de 30 minutes.

Les flacons doivent être ouverts sous l'eau. Utiliser de l'eau fraîche et propre pour dissoudre le vaccin. Pour l'administration du vaccin, en règle générale, dissoudre 1000 doses dans un nombre de litre égal au nombre de jours d'âge jusqu'à un volume maximal de 20 litres pour 1000 doses. Par temps chaud, la quantité d'eau peut être augmentée jusqu'à 40 litres par 1000 doses.

Apparence du produit reconstitué : liquide légèrement opalescent à incolore.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans le paragraphe « Effets indésirables » n'a été observé après une 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 l'immunisation active des poulets contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire, souche 1/96 appartenant au groupe de virus 793/B.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté Cevac Mass L.

### **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 : 2 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 de 3 et 10 ml en verre hydrolytique transparent de type I. Le flacon est fermé avec des bouchons en bromobutyle et scellé avec des capsules aluminium avec système flip-off. 1 flacon contient 500, 1000, 2500, 5000 ou 10000 doses présentées dans une boîte en carton contenant 1, 10 ou 20 flacons / boîte.

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**

Ceva Santé Animale  
Avenue de la Métrologie 6  
1130 Bruxelles  
Belgique

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

BE-V441664

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 31/07/2013

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

26/05/2023

**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>).