

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

HIPRAGUMBORO-GM97 lyophilisat pour suspension buvable pour poules

2. Composition

Chaque dose contient :

Substance active:

Virus vivant de la bursite infectieuse, souche GM97: 10^2 - 10^3 DIE₅₀ (Dose Infectant l'Embryon 50%).

Lyophilisat rougeâtre.

3. Espèces cibles

Poules (poulets de chair).

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des poulets de chair présentant des niveaux insignifiants d'anticorps maternels (titre ELISA inférieur ou égal à 500) afin de réduire la mortalité, les symptômes cliniques et les lésions boursière de la maladie de Gumboro. Ces volailles peuvent être vaccinées dès l'âge d'un jour.

Début de l'immunité: 14 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité: 43 jours après la vaccination.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez des groupes infectés présentant des symptômes cliniques.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

N'utiliser que chez des poulets de chair ayant de faibles niveaux d'anticorps d'origine maternelle (titres ELISA inférieurs ou égaux à 500). L'âge optimal de vaccination des poulets de chair avec anticorps d'origine maternelle est calculé selon la formule de Kouwenhoven.

Vu la pathogénicité résiduelle pour la bourse de Fabricius, le vaccin ne doit être utilisé qu'en zone contaminée par les souches très virulentes du virus de la bursite infectieuse, excepté sur les lots de volailles infectées présentant une symptomatologie clinique.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

La souche vaccinale peut se propager aux poulets non vaccinés. Des précautions particulières doivent être prises pour éviter la propagation de la souche vaccinale aux poulets non vaccinés.

Des mesures vétérinaires et d'élevage appropriées doivent être prises pour éviter la propagation de la souche vaccinale aux espèces sensibles.

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

Laver et désinfecter les mains ainsi que les instruments après leur utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, de contact oculaire ou de taches sur la peau, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Oiseaux pondeurs:

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et de couve.

Aucune étude n'a été réalisée pour démontrer l'innocuité de ce vaccin lorsqu'il est administré aux pondeuses et aux éleveurs.

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.

Surdosage:

L'administration de 10 doses vaccinales provoque une déplétion lymphocytaire dans la bourse de Fabricius (approximativement dans 75% des follicules). Le repeuplement lymphocytaire s'observe 14 jours après la vaccination et à partir du 28ème jour, moins de 25% des follicules sont affectés.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires

7. Effets indésirables

Poules (poulets de chair):

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Déplétion lymphocytaire de la bourse de Fabricius ¹
--	--

¹L'administration d'une dose unique provoque une déplétion lymphocytaire dans la bourse de Fabricius (dans 50 à 75 % des follicules). Le repeuplement des follicules par les lymphocytes est observé à partir de 14 jours après la vaccination ; 28 jours après la vaccination, une certaine déplétion subsiste (5 à 25 % des follicules). Cette déplétion lymphocytaire n'entraîne pas d'effet immunosuppresseur.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: [détails relatifs au système national](#)

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Dose : 1 dose / oiseau.

Voie d'administration : orale.

Posologie:

Les volailles séronégatives peuvent être vaccinées dès le lendemain de leur naissance. L'âge optimal de vaccination devra être calculé compte tenu du niveau d'anticorps maternels chez les poulets âgés d'un jour (formule de Kouwenhoven). Il faudra tester au moins 18 volailles (de préférence 24) du même groupe selon la table suivante. Chaque volaille doit recevoir une seule dose vaccinale.

TITRE MOYEN ELISA A 1 JOUR D'AGE	ÂGE OPTIMAL DE VACCINATION (JOURS)
≤ 500	1
≤ 750	2-3
≤ 1000	4
≤ 1250	5-6
≤ 1500	7
≤ 2000	9
≤ 2500	11
≤ 3000	12-13
≤ 3500	14
≤ 4000	15-16
≤ 4500	17
≤ 5000	18
≤ 5500	19
≤ 6000	20

Mode d'administration:

Le volume d'eau nécessaire à la reconstitution dépend de l'âge des volailles et du fonctionnement de l'exploitation. Généralement, il faut 2 litres d'eau pour 1000 poulets de chair et par jour d'âge. Par conséquent, 1000 poulets de chair âgés de 14 jours requièrent 28 litres d'eau pour reconstituer 1000 doses de vaccin. Les volumes seront ajustés selon les besoins en eau plus ou moins importants des volailles.

Le mode d'administration de ce vaccin est critique. Les considérations suivantes concernant son utilisation améliorent l'administration du vaccin:

L'eau devra être retirée 1-2 heures avant la vaccination, afin de s'assurer que le vaccin sera consommé en 1-2 heures.

Pour des abreuvoirs en forme de cloche: vider et nettoyer les abreuvoirs pendant la période de suppression de l'eau. Mélanger le vaccin selon les recommandations et à la fin de la période de suppression, remplir tous les abreuvoirs avec l'eau contenant le vaccin.

Pour des abreuvoirs à tétine: une quantité considérable d'eau résiduelle va rester dans les tuyaux après la période de suppression d'eau. Il est conseillé de vider les tuyaux et de les remplir avec l'eau contenant le vaccin avant de permettre l'accès des volailles aux tétines. Mélanger le vaccin et remplir le réservoir. Calculer le volume restant dans le réservoir au-dessous de la valve d'évacuation et tenir compte de ce volume d'eau lors du calcul du nombre de doses à ajouter.

Il doit toujours y avoir de la nourriture disponible lors de la vaccination (les volailles ne boiront pas si elles n'ont pas à manger). Ouvrir le robinet d'eau du réseau lorsque toute l'eau contenant le vaccin aura été consommée.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Rompres le vide du flacon en inoculant 10 ml d'eau de boisson non chlorée et ne contenant pas d'autres désinfectants. Agiter légèrement jusqu'à l'obtention de la remise en suspension complète de la poudre lyophilisée avant son administration.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Protéger de la lumière. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette/ la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 1 heure.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéros d'autorisation de mise sur le marché : BE-V267005

Flacons en verre type I (Pharmacopée Européenne) de 10 ml contenant 1000 doses et 5000 doses de vaccin lyophilisé, bouchons de bromobutyle type I (Pharmacopée Européenne) et capsule aluminium.

Présentations :

Boîte contenant 1 flacon de 1000 doses

Boîte contenant 1 flacon de 5000 doses

Boîte contenant 10 flacons de 1000 doses

Boîte contenant 10 flacons de 5000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Mars 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona), ESPAGNE
TEL: +34 972 43 06 60

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent BELGIË
Tel: +32 09 2964464

17. Autres informations