

NOTICE**AviPro GUMBORO VAC**
Lyophilisat pour suspension pour le poulet**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472
Cuxhaven
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4,
27472 Cuxhaven,
Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AviPro GUMBORO VAC
Lyophilisat pour suspension pour le poulet

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS**Principe actif:**

1 dose contient $10^{2.0}$ DIE₅₀ min. et $10^{3.7}$ DIE₅₀* max. de virus de bursite infectieuse vivant, souche Cu-1M.

* DIE₅₀ = dose infectieuse 50 % pour les œufs : titre viral requis pour causer une infection chez 50 % des embryons inoculés.

Système hôte: des œufs embryonnés de poulet SPF

Présentation : granulé blanc cassé

4. INDICATIONS

Pour l'immunisation active des poulets sains et sensibles contre la bursite infectieuse (IBD/Gumboro).

Délai d'immunité :	3 semaines
Durée de l'immunité après la seconde vaccination :	14 semaines

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas vacciner les poulets malades.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Le vaccin peut provoquer une déplétion lymphocytaire transitoire dans la bourse de Fabricius. Ce phénomène n'a pas d'effet immunosuppresseur.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Poulets

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour une administration dans l'eau de boisson après reconstitution.

Une dose (au minimum $10^{2.0}$ DIE₅₀) doit être administrée par animal via l'eau de boisson.

La détermination de la date de vaccination dépend de nombreux facteurs incluant l'état des anticorps maternels, le type d'oiseau, la pression d'infection, les conditions d'élevage. En général, les recommandations suivantes peuvent être faites pour le programme de vaccination :

Il est recommandé de vacciner deux fois les poulaillers dans lesquels les niveaux d'anticorps varient beaucoup entre les oiseaux ou dans le cas d'un cheptel originaire de différentes sources.

Poulets de chair :

- avec des niveaux bas ou pas d'anticorps maternels: 7 jours d'âge.
- avec des niveaux hauts d'anticorps maternels: 14 jours d'âge.

Poules pondeuses/Poulets reproducteurs :

Première vaccination à 3 - 4 semaines d'âge. Il est recommandé de réaliser une seconde vaccination 3 à 7 jours plus tard, surtout s'il y a une grande variation de niveaux d'anticorps au sein d'un poulailler. Il est également possible de réaliser la vaccination plus tôt, en fonction du niveau d'anticorps maternels présents et de la pression d'infection.

Administration dans l'eau de boisson

- Déterminer le nombre de doses de vaccin et la quantité d'eau (voir ci-dessous) requis. Ne pas fractionner le contenu d'un flacon entre différents poulaillers ou abreuvoir pour éviter des erreurs de mélange.
- S'assurer que tous les tuyaux, tubes, auges, abreuvoirs, etc. sont bien propres et exempts de toute trace de désinfectants, détergents, etc.
- S'assurer que l'eau de boisson est froide, propre et exempte de détergents et de désinfectants pour garantir la viabilité du vaccin. Utiliser uniquement de l'eau fraîche, de préférence non chlorée et sans ions métalliques. Il est possible d'ajouter du lait écrémé en poudre pauvre en matière grasse (c'est-à-dire < 1 % de matière grasse) à l'eau (2 à 4 grammes par litre) ou du lait écrémé (20 à 40 ml par litre d'eau) pour améliorer la qualité de l'eau et augmenter la stabilité du virus. Mais cela doit être effectué 10 minutes

avant la reconstitution du vaccin.

- Ouvrir l'ampoule sous l'eau et reconstituer entièrement le contenu. Il convient de prendre soin de vider l'ampoule et son bouchon complètement en les rinçant dans l'eau.
- Permettre la consommation d'eau de façon à ce que le niveau des abreuvoirs soit au minimum avant l'administration du vaccin. Il convient de vider de l'eau pure toute la tuyauterie afin que les abreuvoirs ne contiennent plus que de l'eau avec vaccin. Si de l'eau est toujours présente, vidanger les conduites avant d'administrer le vaccin.
- Administrer le vaccin pendant 2 heures (au maximum) en s'assurant que tous les oiseaux boivent durant cette période. Le comportement des oiseaux varie en ce qui concerne la prise de boisson. Il peut être nécessaire de retirer l'eau à certains endroits avant la vaccination pour être sûr que tous les oiseaux boiront durant la période de vaccination.
- L'objectif est de donner à chaque oiseau une dose de vaccin.
- Idéalement, le vaccin doit être administré dans le volume d'eau consommé par les oiseaux en 2 heures maximum. En règle générale, ajouter le vaccin reconstitué à de l'eau fraîche froide dans une proportion de 1 000 doses de vaccin pour 1 litre d'eau par jour d'âge pour 1 000 poulets : p. ex. 10 litres sont nécessaires pour 1 000 poulets âgés de 10 jours. En cas de climat chaud ou avec des races lourdes, il peut être nécessaire d'augmenter cette quantité jusqu'à un maximum de 40 litres pour 1 000 oiseaux. En cas de doute, mesurer la consommation d'eau la veille de l'administration du vaccin.
- Administrer immédiatement le vaccin reconstitué aux oiseaux. S'assurer que les oiseaux n'ont pas accès à de l'eau non traitée durant la vaccination.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le vaccin reconstitué doit être protégé de la lumière directe du soleil et des températures supérieures à 25°C!

Éviter le stress avant, pendant et après la vaccination.

S'assurer que l'eau de boisson et les abreuvoirs sont exempts de toute trace de désinfectants et de détergents.

Le contenu des bouteilles ouvertes doit être utilisé en une seule fois.

Pour réduire la pression d'infection avant le début de l'immunité, la litière doit être enlevée et le logement des poulets nettoyé entre les cycles d'élevage.

Les poulets vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale au moins 9 jours suivant la date de vaccination. Durant cette période, le contact entre des poulets immunodéprimés et non vaccinés et des poulets vaccinés doit être évité.

Aucun autre effet que ceux mentionnés dans la rubrique "Effets indésirables" n'a été observé après l'administration de dix fois la dose maximale par les voies recommandées.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C)

Ne pas congeler.

À protéger de la lumière du soleil.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 2 heures

Il convient de préparer uniquement le volume de vaccin qui peut être administré dans les 2 heures.

Protéger la suspension reconstituée de vaccins de lumière directe du soleil et des températures supérieures à 25 ° C.

Ne pas congeler le vaccin reconstitué.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Vaccin viral atténué vivant : ne pas vaporiser ou renverser.

Des études ont montré que les vaccins contre la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse peuvent être administrés durant la même période qu'AviPro GUMBORO VAC.

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.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception de l'eau ou du lait écrémé.

S'assurer que l'eau de boisson est froide, propre, non chlorée et exempte de détergents, de désinfectants et d'ions métalliques.

À l'utilisateur: Se laver les mains et les désinfecter après l'administration du vaccin.

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Éliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Septembre 2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

À usage vétérinaire

BE-V214952

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Le vaccin est disponible dans les conditionnements suivants :

Bouteille de 1 000 doses

Bouteille de 2 500 doses

Bouteille de 5 000 doses

Bouteille de 10 000 doses

Boîtes de 10 bouteilles:

Boîte de 10 x 1 000 doses

Boîte de 10 x 2 500 doses

Boîte de 10 x 5 000 doses

Boîte de 10 x 10 000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.