

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
{Boîte en carton contenant 1 flacon de 1 000 ou 5 000 doses}
{Boîte en carton contenant 10 flacons de 1 000 ou 5 000 doses}

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PRIMUN GUMBORO W2512 Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose contient :

Virus vivant atténué de la bursite infectieuse aviaire, souche intermédiaire plus IBDV_2512

$10^{1,5}$ - $10^{3,0}$ DIO50(*)

* DIO50 (dose infectieuse pour l'embryon à 50 %)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 1 000 doses

1 x 5 000 doses

10 x 1 000 doses

10 x 5 000 doses

5. ESPÈCES CIBLES

Poulets (Poulets de chair).

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Administration dans l'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution : 2 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS CALIER, S.A.

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

FR/V/4411411 2/2024

15. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS
CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES
{1 000 ou 5 000 doses}**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PRIMUN GUMBORO W2512

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Une dose contient :

Virus vivant atténué de la bursite infectieuse aviaire, souche intermédiaire plus IBDV_2512

$10^{1,5}$ - $10^{3,0}$ DIO50(*)

* DIO50 (dose infectieuse pour l'embryon à 50 %)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution : 2 heures.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

PRIMUN GUMBORO W2512 LYOPHILISAT POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS

2. Composition

Une dose contient :

Substance(s) active(s) :

Virus vivant atténué de la bursite infectieuse aviaire, souche intermédiaire plus IBDV_2512
10 1,5- 10 3,0 DIO50(*)

* DIO50 (dose infectieuse pour l'embryon à 50 %)

Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson.

Aspect : Granulés lyophilisés de couleur blanc-beige.

3. Espèces cibles

Poulets (Poulets de chair).

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des poulets de chair munis d'anticorps d'origine maternelle (maternally derived antibodies, MDA) afin de réduire la mortalité, la maladie clinique et les lésions aiguës de la bourse de Fabricius associées à une infection causée par des virus de la bursite infectieuse aviaire hautement virulents.

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

Durée d'immunité : 28 jours.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Le vaccin contient une souche virale « intermédiaire-plus » connue pour provoquer une immunosuppression et des lésions de la bourse. Le vaccin n'est donc indiqué que pour l'immunisation des poulets munis de MDA's et exposés à des souches très virulentes du virus de bursite infectieuse aviaire. Le jour idéal pour la vaccination est calculé selon la formule de Deventer (voir rubrique 8), en utilisant 450 comme seuil de titre ELISA (c'est-à-dire le titre d'anticorps maternels qui n'a pas d'impact négatif sur la protection induite par le vaccin).

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les poulets âgés de moins de 7 jours ne doivent pas être vaccinés. Le vaccin contient une souche virale « intermédiaire plus », qui provoque une immunosuppression et des lésions bursales importantes lorsqu'elle est inoculée à des poulets sans MDA.

Le vaccin ne doit être utilisé qu'une fois démontré que des souches de bursite infectieuse aviaire hautement virulentes sont épidémiologiquement pertinentes dans la zone où se trouve l'exploitation.

Les poulets vaccinés peuvent excréter le virus du vaccin pendant au moins 21 jours. Des soins vétérinaires et mesures d'élevage appropriés doivent être mis en œuvre pour éviter la propagation de la souche vaccinale à d'autres oiseaux. Il convient en particulier d'éviter la propagation aux poulets sans MDA's, aux poules pondeuses, aux poules qui approchent de la ponte et aux jeunes poulets âgés de moins de 7 jours.

Vacciner en même temps tous les oiseaux sensibles présents dans l'établissement.

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

- Porter un équipement de protection individuel consistant en gants et bottes lors de la manipulation du médicament vétérinaire.
- La souche vaccinale peut être détectée dans l'environnement pendant au moins 21 jours. Le personnel qui s'occupe des poussins vaccinés doit suivre les principes d'hygiène générale (changement de vêtements, port de gants, nettoyage et désinfection des bottes) et faire particulièrement attention à la manipulation des déchets animaux et des matériaux de litière des poussins récemment vaccinés afin d'éviter la propagation de la souche vaccinale.
- Laver et désinfecter les mains et le matériel après la vaccination.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Ponte :

La sécurité du médicament vétérinaire pendant la ponte n'a pas été établie. Ne pas utiliser chez les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible sur la sécurité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit donc être prise au cas par cas.

Surdosage :

Des études portant sur une surdose de dix fois la dose normale de PRIMUN GUMBORO W2512 administrée à des poulets de chair de 7 jours sans anticorps maternels (poulets « SPF », Specific-pathogen-free) n'ont révélé aucun effet indésirable différent des effets mentionnés à la rubrique 7.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Lymphopénie
-----------------------------------------------------	-------------

Une déplétion lymphocytaire transitoire notable est très fréquemment observée chez les poulets au jour 7 post-vaccination. Le repeuplement des follicules de la bourse de Fabricius par des lymphocytes commence après le jour 7 post-vaccination. À partir du jour 28 post-vaccination, seules de légères lésions restent chez certains individus. Ces lésions n'ont aucun 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 :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Dosage :

Une dose par animal doit être administrée dans l'eau de boisson à partir de l'âge de 7 jours.

Programme de vaccination :

La détermination de la date de vaccination dépend d'un certain nombre de facteurs, dont le statut des anticorps maternels (MDA's), le type d'oiseau, la pression infectieuse, les conditions de logement et de gestion.

En cas d'infection naturelle par un virus de bursite infectieuse aviaire très virulent, le virus sauvage particulièrement virulent nécessite l'utilisation d'un vaccin capable de franchir des niveaux relativement élevés d'anticorps maternels. Le vaccin peut franchir un niveau d'anticorps ELISA de 450 unités ELISA.

Des niveaux homogènes d'anticorps maternels facilitent un timing plus précis de la vaccination. Pour prévoir l'âge auquel les anticorps maternels ont suffisamment diminué pour permettre une vaccination efficace, tester sérologiquement des échantillons d'au moins 18-20 poussins et appliquer la formule de Deventer pour calculer l'âge optimal de vaccination.

<p>Âge optimal de vaccination = $\{(\log_2 \text{ titre ELISA anticorps virus du poulet\%} - \log_2 \text{ seuil de titre du vaccin}) \times t_{_}\} + \text{âge à l'échantillonnage} + \text{correction 0-4}$</p> <p>poulet % = titre ELISA du poulet représentant un certain pourcentage de l'élevage. $T_{_}$ = demi-vie (ELISA) des anticorps dans le type de poulet échantillonné Âge à l'échantillonnage = âge des poulets à l'échantillonnage Correction 0-4 = jours supplémentaires lorsque l'échantillonnage a été effectué entre 0 et 4 jours d'âge)</p>

Selon cette formule, l'âge optimal de la vaccination est calculé comme suit :

1. Déterminer le pourcentage de l'élevage à représenter et retirer les titres les plus élevés à exclure (par exemple : 75 % de l'élevage ; retirer les 25 % des titres les plus élevés).
2. Calculer le titre moyen d'anticorps ELISA de ces poulets.
3. Calcul de l'âge optimal de vaccination.

Les poulets doivent être âgés d'au moins 7 jours au moment de la vaccination. L'âge optimal de vaccination peut être calculé à partir du niveau de MDA's des poussins à un jour (formule de Deventer) ; il se situe généralement entre 12 et 21 jours.

Voie d'administration : administration dans l'eau de boisson.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Préparation et administration du vaccin :

Retirer l'opercule en aluminium du flacon de vaccin. Pour dissoudre la pastille de vaccin, ne retirer le bouchon en caoutchouc qu'une fois le flacon immergé dans une carafe graduée en plastique contenant le volume requis d'eau fraîche et propre. Remplir le flacon à moitié avec de l'eau, remettre le bouchon en place et agiter pour dissoudre le vaccin restant. Le concentré de vaccin doit ensuite être ajouté au système d'abreuvement.

Points importants à prendre en compte pour une vaccination réussie :

1. Le nombre requis de doses de vaccin doit être ajouté à la quantité correcte d'eau de boisson calculée en fonction de la consommation d'eau antérieure des poulets à vacciner.
2. Ne pas diviser les grands flacons pour vacciner plusieurs poulaillers ou systèmes d'abreuvement, car cela peut entraîner des erreurs de dosage.
3. Tous les conduits, tuyaux, auges, abreuvoirs, etc. doivent être parfaitement propres et exempts de toute trace de désinfectant, détergent, etc. Utiliser uniquement de l'eau froide, fraîche, non chlorée et exempte de désinfectants, de détergents et d'ions métalliques pour garantir la viabilité du vaccin.
4. Il faut retirer l'eau de boisson aux oiseaux entre 2 et 4 heures avant la vaccination, en fonction de leur âge et de la température du poulailler.
5. Pour préserver l'activité du virus, il est conseillé de dissoudre 2-4 g de lait écrémé en poudre par litre d'eau de boisson calculée ou de lait écrémé (20-40 ml/litre d'eau) avant de dissoudre le vaccin.
6. Il est recommandé d'augmenter le nombre d'abreuvoirs pendant la vaccination. Pour assurer que tous les poulets ont accès à l'eau vaccinée, il est conseillé de disposer les oiseaux autour des abreuvoirs dans les premières minutes de la vaccination. Les poulets ne doivent être approvisionnés en eau de boisson fraîche qu'une fois l'eau médicamenteuse entièrement consommée.
7. Le vaccin doit être administré aux poulets immédiatement après reconstitution.
8. L'administration du vaccin doit être finalisée dans les 2 heures suivant la reconstitution.
9. Protéger le vaccin reconstitué des rayons directs du soleil.

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 au réfrigéré (2 °C - 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.

12. Précautions particulières de conservation

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

FR/V/4411411 2/2024

Boîte en carton contenant 1 flacon de 1 000 doses
Boîte en carton contenant 1 flacon de 5 000 doses
Boîte en carton contenant 10 flacons de 1 000 doses
Boîte en carton contenant 10 flacons de 5 000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

02/2024

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

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.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

LABORATORIOS CALIER, S.A.
c/o. Barcelonès, 26, Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès, BARCELONA, ESPAGNE
Tel: +34 (0) 938495133

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VETPHARM
Noordkaai 24
8870 Izegem,
Belgique
Tél: +32 (0)51 30 31 00
E-Mail: ga@vetpharm.be