

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HIPRAGUMBORO CW Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose contient :

Substance active:

Virus vivant atténué de la bursite infectieuse souche CH/80 $10^{3,5} - 10^{5,5}$ DICC₅₀*

*dose infectant 50 % des cultures cellulaires

Excipient:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Phosphate disodique dodécahydraté
Phosphate monopotassique
Povidone
Chlorure de potassium
Chlorure de sodium
Saccharose
Glutamate de sodium
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat: Lyophilisat brun lyophilisé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des poulets (poulets de chair) présentant des anticorps d'origine maternelle (titre seuil ELISA anticorps maternels de 115) pour prévenir les signes cliniques et réduire la perte de poids et les lésions bursales causées par la maladie de Gumboro.

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

Durée de l'immunité: 30 jours après la vaccination.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Le jour de vaccination optimal des poulets de chair est calculé d'après la Formule Deventer, en utilisant le titre de neutralisation MDA Elisa de 115.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les poulets vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 10 jours après la vaccination. Pendant cette période, la souche vaccinale peut se propager 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. Ne pas utiliser le vaccin chez les oiseaux ne possédant pas d'anticorps d'origine maternelle (MDA).

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

Un équipement personnel de protection consistant en des gants imperméables doit être utilisé lorsqu'on manipule le médicament vétérinaire.

Se laver les mains et désinfecter l'équipement après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, de contact avec les yeux ou avec la peau, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulets.

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Déplétion lymphocytaire de la bourse de Fabricius ¹
---	--

¹ une déplétion lymphocytaire notable et transitoire peut être observée chez les oiseaux le 7^e jour après la vaccination.

Le repeuplement des follicules par les lymphocytes commence à partir du 7^{ème} jour après la vaccination, et devient particulièrement notable le 21^{ème} jour après la vaccination.

28 jours après la vaccination, seuls certains oiseaux présentent encore de légères lésions. Ces phénomènes n'entraînent pas d'effet immunosuppresseur.

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 chez les oiseaux pondeurs ou reproducteurs.

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 de vaccin par poulet dans l'eau de boisson.

La plupart des poussins vendus dans le commerce éclosent avec des anticorps d'origine maternelle qui peuvent neutraliser le vaccin. Il est donc nécessaire de calculer le moment approprié pour la vaccination.

L'âge optimal pour la vaccination est calculé à l'aide de la formule de Deventer après avoir testé le niveau d'anticorps maternels sur 18 à 20 poussins de la volée.

Selon cette formule, l'âge optimal de vaccination est le suivant:

Age optimal de vaccination =
 $\{(Log_2 \text{ titre ELISA des anticorps bursite infectieuse de l'oiseau (\%)} - Log_2 \text{ titre seuil du vaccin}) \times t_{0,5}\}$
 + âge à l'échantillonnage + correction 0-4

Titre ELISA des anticorps bursite infectieuse de l'oiseau (%):

Titre ELISA de l'oiseau (lors de l'échantillonnage) représentant un certain pourcentage du troupeau que l'on souhaite réceptif au vaccin au moment de l'administration

Titre seuil du vaccin:

Titre ELISA en anticorps maternels que le vaccin peut neutraliser

$t_{0,5}$:

Durée de demi-vie des anticorps maternels (titre ELISA) selon le type de poulets faisant partie de l'échantillon

Age lors de l'échantillonnage:

Age des oiseaux lors de l'échantillonnage

Correction 0-4:

Jours supplémentaires lorsque l'échantillonnage est réalisé entre 0 et 4 jours d'âge.

Reconstitution et mode d'administration :

Seule de l'eau potable propre, froide, fraîche, exempte d'antiseptiques et de désinfectants doit être utilisée pour la reconstitution du vaccin.

Calculer le nombre de flacons de vaccin requis et le volume d'eau nécessaire pour vacciner tous les oiseaux.

Le volume d'eau nécessaire à la reconstitution du vaccin dépend de la consommation quotidienne d'eau en fonction de l'âge des oiseaux, de la température ambiante et des pratiques de gestion.

Le volume d'eau doit être ajusté afin de garantir que la solution vaccinale soit consommée en 1 à 2 heures au plus tard.

Si les oiseaux ont des temps de consommation d'eau plus longs ou plus court, ajuster le volume en conséquence pour garantir un temps de consommation d'eau approprié.

Ouvrir le(s) flacon(s) de vaccin et introduire 10 ml d'eau. Agiter doucement jusqu'à ce que le lyophilisat soit complètement dissous. Le vaccin reconstitué est une suspension rosâtre. Transférer la suspension dans un récipient contenant le volume restant pour la suspension finale du vaccin. Le(s) flacon(s) vide(s) doit (doivent) être rincé(s) plusieurs fois pour assurer la reconstitution complète du vaccin.

Il est également possible de remplir un récipient propre avec la quantité d'eau appropriée, d'immerger individuellement chaque flacon de vaccin fermé et d'ouvrir le(s) flacon(s) sous l'eau. Agiter doucement jusqu'à ce que le lyophilisat soit complètement dissous. Le flacon vide doit être rincé plusieurs fois pour assurer la reconstitution complète du vaccin.

Les pratiques d'élevage suivantes devraient favoriser la prise du vaccin:

- L'eau doit être retirée pendant 1-2 heures avant la vaccination pour augmenter la soif des oiseaux et s'assurer que la totalité du vaccin reconstitué sera consommé en 1 à 2 heures.
- Vaccination par abreuvoir cloche : il est recommandé de vider et nettoyer les abreuvoirs cloches pendant la période de retrait de boisson. Lorsque la période de retrait d'eau s'est écoulée, il faut reconstituer le vaccin comme indiqué auparavant puis l'administrer aux oiseaux.

- Vaccination par abreuvoir à tétine : il est possible qu'une quantité d'eau résiduelle considérable demeure dans les lignes après la période de retrait d'eau. Il est recommandé de vidanger les lignes puis les charger de solution vaccin avant de laisser les oiseaux accéder aux tétines.

S'assurer toujours qu'il y a de la nourriture disponible au cours de la vaccination. Les oiseaux ne boiront pas suffisamment s'ils n'ont pas accès à la nourriture.

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

Aucun effet autre que ceux mentionnés dans la rubrique 3.6 n'a été observé après l'administration de dix doses.

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.

Vaccin destiné à stimuler l'immunité active contre le virus de la bursite infectieuse (maladie de Gumboro).

Il contient le virus vivant atténué de la bursite infectieuse, souche CH/80, qui est une souche intermédiaire avec, sur une échelle de 0 à 5, un score moyen de lésions bursales ne dépassant pas 2 , 21 jours après la vaccination et ne dépassant pas 1,2, 28 jours après l'administration de 10 fois la dose maximale.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé 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: 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

Flacons en verre de type I de 10 ml contenant 1 000 doses, 5 000 doses et 10 000 doses de vaccin lyophilisé, bouchons en caoutchouc bromobutyle de type I et scellés par des capsules en aluminium.

Présentations:

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

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

BE-V395333

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 05/07/2011

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

11/06/2024

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>).