

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ETIQUETTE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AVIPRO PRECISE LYOPHILISAT POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose contient :

Substance active :

Virus vivant de la bursite infectieuse aviaire, souche LC75 $10^{3,0}$ - $10^{4,5}$ DIO₅₀

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1000 doses de vaccin
10 000 doses de vaccin
2 500 doses de vaccin
25 000 doses de vaccin
5 000 doses de vaccin
50 000 doses de vaccin
10 000 doses de vaccin
100 000 doses de vaccin

4. ESPÈCES CIBLES

Poules (poulets de chair, poules pondeuses et reproductrices).

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Pour l'utilisation de l'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 2 heures qui suivent selon les instructions.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver et conserver dans un réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Protéger le vaccin reconstitué de la lumière directe du soleil et des températures supérieures à 25°C.

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

Elanco

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9336732 3/2017

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Etiquette flacon

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AVIPRO PRECISE LYOPHILISAT POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Virus vivant de la BIA, souche LC75

1.000 doses
2.500 doses
5.000 doses
10.000 doses

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 2 heures qui suivent selon les instructions.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

AVIPRO PRECISE LYOPHILISAT POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON

2. Composition

Chaque dose contient :

Substance active :

Virus vivant de la bursite infectieuse aviaire, souche LC75 $10^{3,0}$ - $10^{4,5}$ DIO₅₀(*)

(*) DIO₅₀ : Dose infectant 50 % des œufs, titre viral requis pour causer une infection chez 50 % des embryons inoculés.

Lyophilisat rose à brun rouge.

3. Espèces cibles

Poules (poulets de chair, poules pondeuses et reproductrices).

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des poulets, à partir de 7 jours d'âge, sensibles contre la bursite infectieuse (BIA/maladie de Gumboro).

Le vaccin réduit les signes cliniques de BIA et les lésions sévères de la bourse de Fabricius.

Début de l'immunité : 2 semaines après la vaccination.

Durée d'immunité : 4 semaines après vaccination (démontrée par épreuve virulente, les anticorps peuvent persister jusqu'à 15 semaines.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner seulement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les poules vaccinées peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 9 jours suivant la date de vaccination. Des précautions particulières doivent être prises de manière à éviter la transmission de la souche vaccinale aux poules pondeuses.

Pour réduire la pression d'infection avant la mise en place de l'immunité, les litières doivent être changées et le bâtiment d'élevage des poulets doit être nettoyé entre chaque bande.

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

Vaccin vivant viral atténué : ne pas vaporiser ni renverser. Se laver et se désinfecter les mains, et l'équipement après la vaccination.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser chez les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

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 :

Après l'administration d'une dose dix fois supérieure la recommandée, aucun autre signe n'a été observé, tel que décrit dans la rubrique « Effets indésirables ».

Incompatibilités majeures :

Ne mélanger le vaccin à aucune substance autre que l'eau et le lait écrémé.

Aucune information n'est disponible sur les interactions ou incompatibilités potentielles de ce médicament vétérinaire administré par voie orale lors de mélange avec de l'eau de boisson contenant d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

7. Effets indésirables

Poules (poulets de chair, poules pondeuses et reproductrices) :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :
Déplétion lymphocytaire de la Bourse de Fabricius ¹
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
Dégénérescence de la Bourse de Fabricius ²

¹D'intensité modérée, observée le 7 jours après la vaccination. La repopulation lymphocytaire apparaît à partir du 7^{ème} jour après vaccination.

²Nécrose légère au 28^{ème} jour après la vaccination.

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 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

Utilisation dans l'eau de boisson.

Une dose (minimum $10^{3.0}$ DIO₅₀) par animal à partir de l'âge de 7 jours.

La détermination de la date de vaccination dépend de plusieurs facteurs comprenant le niveau d'anticorps maternels, le type d'oiseau, la pression d'infection et les conditions d'élevage.

Les anticorps d'origine maternelle (AOM) interfèrent potentiellement avec la prise vaccinale. L'âge optimal de vaccination dépend du niveau des AOM vis-à-vis de la maladie de Gumboro dans le troupeau et de la capacité du vaccin à se multiplier en présence de ses AOM (titre seuil). Une homogénéité élevée du titre en anticorps maternels dans le troupeau est importante pour déterminer l'âge de vaccination et garantir une meilleure prise vaccinale. Pour définir l'âge de vaccination, lorsque le taux des AOM a suffisamment décru, il est conseillé de tester des échantillons de sérum d'au moins 24 poussins et d'appliquer la formule de Deventer pour les vaccins intermédiaires. Pour les poussins issus de parents vaccinés ou infectés, la vaccination peut débuter à partir de 14 jours d'âge ou plus. Les oiseaux sérologiquement négatifs peuvent être vaccinés à partir de 7 jours.

Une seconde vaccination, 7 jours après la première peut être nécessaire, en particulier dans les troupeaux où les taux d'anticorps sont très variables entre animaux (coefficient de variation supérieur à 30 %) ou dans les lots provenant de différentes origines.

Poulets de chair :

- . Sans anticorps maternels : à partir de 7 jours d'âge.
- . avec anticorps maternels : à partir de 14 jours d'âge.

Pondeuses / reproducteurs :

- . Sans anticorps maternels : à partir de 7 jours d'âge.
- . avec anticorps maternels : à partir de 3-4 semaines d'âge.

Dosage et administration :

Administration dans l'eau de boisson :

Déterminer le nombre de doses de vaccin et la quantité d'eau nécessaire (voir ci-après). Ne pas utiliser des flacons pour vacciner plus d'un bâtiment ou système d'abreuvement car cela peut conduire à des erreurs de mélange.

S'assurer que tous les conduits, tuyaux, pipettes et abreuvoirs sont bien propres et exempts de toute trace de désinfectants et de détergents, etc...

Utiliser uniquement de l'eau, potable, froide, propre et de préférence non chlorée, exempte de tout détergent et désinfectant et sans ions métalliques pour assurer la viabilité du vaccin. De la poudre de lait écrémé (à moins de 1 % de matières grasses) peut être ajoutée à l'eau (2-4 g par litre) ou du lait écrémé (20-40 mL par litre) pour améliorer la qualité de l'eau et accroître la stabilité du virus vaccinal. Ceci doit être réalisé 10 minutes avant la reconstitution du vaccin.

Ouvrir l'ampoule de vaccin sous l'eau et reconstituer soigneusement la solution vaccinale. Bien vider son contenu minutieusement ainsi que le bouchon en les rinçant dans l'eau.

Afin que le niveau soit minimal dans les abreuvoirs avant d'administrer le vaccin, laisser l'eau de boisson en libre consommation. Tous les tuyaux doivent être complètement vidangés afin que les abreuvoirs ne contiennent que de la solution vaccinale. Si de l'eau est encore présente purger les lignes avant d'administrer le vaccin.

Administrer la solution vaccinale pendant 2 heures (maximum) afin d'être sûr que tous les oiseaux boivent durant cette période. L'assoiffement des oiseaux peut varier, c'est pourquoi il peut être nécessaire, en certains endroits, de suspendre l'abreuvement avant la vaccination afin de s'assurer que tous les oiseaux boivent pendant la période de vaccination.

L'objectif est d'administrer une dose de vaccin à chaque oiseau.

Idéalement le vaccin doit être administré dans un volume d'eau équivalent à celui consommé en 2 heures maximum. En règle générale, administrer le vaccin reconstitué de 1000 doses de vaccin pour 1 litre d'eau par jour d'âge pour 1000 poulets. Par exemple, 10 litres seraient nécessaires pour 1000 poulets de 10 jours. Dans des climats chauds ou dans des lots très chargés, cette quantité peut être augmentée jusqu'à, au maximum, 40 litres par 1000 oiseaux. En cas de doute, mesurez la quantité d'eau consommée le jour précédant la vaccination.

Administrer le vaccin reconstitué aux oiseaux immédiatement. S'assurer que tous les oiseaux ont accès à la solution vaccinale pendant la vaccination.

Le contenu des flacons entamés doit être utilisé en une seule fois.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

A conserver et conserver dans un réfrigérateur (2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger le vaccin reconstitué de la lumière directe du soleil et des températures supérieures à 25°C.

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

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

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

FR/V/9336732 3/2017

Boîte de 1 flacon de 1000 doses
Boîte de 10 flacons de 1000 doses
Boîte de 1 flacon de 2500 doses
Boîte de 10 flacons de 2500 doses
Boîte de 1 flacon de 5000 doses
Boîte de 10 flacons de 5000 doses
Boîte de 1 flacon de 10000 doses
Boîte de 10 flacons de 10000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

ELANCO
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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Elanco France
Crisco Uno, Bâtiment C
3-5 avenue de la Cristallerie
92310 Sèvres

Tél : +33 9 75 18 05 07
PV.FRA@elancoah.com

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.