

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AviPro PRECISE

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

#### Substance active:

1 dose contient  $10^3$  DIE<sub>50</sub> min. et  $10^{4.5}$  DIE<sub>50</sub>\* max. de virus de IBD (Bursite Infectieuse) vivant, souche LC 75.

Système hôte: œufs EOPS embryonnés

\* DIE<sub>50</sub> = dose infectieuse 50 % pour les œufs: titre viral requis pour causer une infection chez 50 % des embryons inoculés.

#### Excipients:

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension

Présentation: granulé rose à rouge-brun

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Poulets (à partir de 7 jours d'âge)

#### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des poulets à risque contre la bursite infectieuse (IBD/Gumboro).  
Le vaccin réduit les signes cliniques de la bursite infectieuse et les lésions graves des bourses.

Délai d'immunité: 14 jours

Durée de l'immunité démontrée avec une épreuve virulente à 28 jours, les anticorps peuvent durer jusqu'à 15 semaines.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas vacciner de poulets malades

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Le vaccin peut se propager à des poulets non vaccinés car il est excrété par les matières fécales pendant au moins 9 jours. Éviter la propagation aux poules pondeuses.

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.

S'assurer que l'eau de boisson est froide, propre et exempte de détergents et de désinfectants pour garantir la viabilité du vaccin.

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

Vaccin viral atténué vivant, ne pas vaporiser ni renverser. Il faut laver et désinfecter ses mains et l'équipement après la vaccination.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Au 7<sup>e</sup> jour après la vaccination, une déplétion lymphocytaire généralisée modérée est constatée chez la majorité des oiseaux. La repopulation lymphocytaire a lieu après le 7<sup>e</sup> jour suivant la vaccination et, au 28<sup>e</sup> jour suivant la vaccination, seules des nécroses légères subsistent chez certains oiseaux.

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Ne pas employer le vaccin chez des oiseaux en période de ponte.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité en cas d'un emploi simultané de ce vaccin avec d'autres vaccins. Par conséquent, il est recommandé de n'administrer aucun autre vaccin au cours des 14 jours précédant et suivant la vaccination avec ce produit.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Une dose ( $10^3$  DIE<sub>50</sub> min.) doit être administrée par animal via l'eau de boisson à partir d'un âge de 7 jours.

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.

Il est possible que des anticorps d'origine maternelle interfèrent avec la prise de vaccins vivants contre la bursite infectieuse. L'âge optimal de vaccination dépend donc à la fois du niveau d'anticorps d'origine maternelle contre la bursite infectieuse présent dans le troupeau et de l'aptitude du vaccin face à ces anticorps d'origine maternelle (titre efficace). Une homogénéité élevée des niveaux d'anticorps d'origine maternelle du troupeau est importante pour définir le moment de la vaccination et garantir une meilleure prise du vaccin. Pour prévoir l'âge auquel les anticorps d'origine maternelle auront suffisamment baissés pour permettre une vaccination efficace, il est conseillé d'effectuer des tests sérologiques sur des échantillons de sérum de 24 poussins au moins et d'appliquer la « formule de Deventer » pour les vaccins intermédiaires. Pour les poussins issus de poules pondeuses complètement vaccinées ou infectées par un virus sauvage, cela peut être fait à 14 jours ou plus. Les oiseaux sérologiquement négatifs peuvent être vaccinés à partir du 7<sup>e</sup> jour.

Il est possible qu'une autre vaccination réalisée 7 jours après la première soit nécessaire en particulier dans le cas de troupeaux dans lesquels les niveaux d'anticorps varient beaucoup entre les oiseaux (c.-à-d. CV supérieur à 30 %) ou dans le cas d'un cheptel originaire de différentes sources.

#### Poulets de chair:

- sans anticorps maternels – à partir de 7 jours d'âge
- avec des anticorps maternels – à partir de 14 jours d'âge

#### Poules pondeuses/Poulets reproducteurs :

- sans anticorps maternels – à partir de 7 jours d'âge
- avec des anticorps maternels – à partir de 3 - 4 semaines d'âge

Posologie et administration :

### Administration par l'eau de boisson :

- Déterminer le nombre de doses de vaccin et la quantité d'eau (voir ci-dessous) requis. Ne pas partager les grands flacons pour vacciner plus d'un bâtiment ou système d'abreuvoir, cela peut mener à 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 du vaccin 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 (max.) 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 froide et fraîche 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.
- Le vaccin reconstitué doit être protégé de la lumière directe du soleil et des températures supérieures à 25 °C !
- Le contenu des bouteilles ouvertes doit être utilisé tout d'un coup.
- Il convient de préparer uniquement le volume de vaccin qui peut être administré en 2 heures.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Le surdosage est sans risque. Une vaccination insuffisante peut mener à une immunisation inadéquate. Au 7<sup>e</sup> jour après la vaccination, une déplétion lymphocytaire généralisée modérée à sévère est constatée chez la majorité des oiseaux. La repopulation lymphocytaire a lieu après le 7<sup>e</sup> jour suivant la vaccination et, au 28<sup>e</sup> jour suivant la vaccination, seules des nécroses légères subsistent chez certains oiseaux.

#### 4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

### 5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Code ATCvet : QI01AD09.

Groupe pharmacothérapeutique: vaccin contre la bursite infectieuse (maladie de Gumboro)

La substance active du vaccin est un virus de bursite infectieuse atténué vivant, souche LC 75, qui stimule l'immunité active contre le virus de la bursite infectieuse.

La souche est une souche intermédiaire avec une moyenne de lésion des bourses de 0,6 à 28 jours après la vaccination.

### 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

#### 6.1 Liste des excipients

Phosphate disodique,  
phosphate monopotassique,  
lactose monohydraté,  
lait écrémé en poudre

#### 6.2 Incompatibilités

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

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

#### 6.3 Durée de conservation

36 mois

Le vaccin reconstitué doit être utilisé dans les 2 heures.

#### 6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. À protéger de la lumière directe du soleil.

#### 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Nature des éléments du conditionnement primaire :

- Bouteille en verre de type I
- Bouchon en élastomère chlorobutyle
- Capuchon en aluminium

Le vaccin est disponible dans les conditionnements suivants :

1000/ 2500/ 5000/ 10000 doses

10 x 1000/ 2500/ 5000/ 10000 doses

Il est possible que les conditionnements ne soient pas tous commercialisés.

#### 6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Éliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié, conformément aux prescriptions nationales, et dont l'emploi est approuvé par les autorités compétentes.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472  
Cuxhaven  
Allemagne

**8. NUMÉROD'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V267662

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/ RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 11/10/2004  
Date du dernier renouvellement : 18/05/2007

**10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

28/09/2018

**INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Non valable.

**À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.**