

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVIPRO THYMOVAC LYOPHILISAT POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose contient :

Substance(s) active(s) :

Virus de l'anémie infectieuse aviaire (VAA), souche Cux-1

$10^{4,5}$ à $10^{5,5}$ DICT₅₀ (*)

(*) DICT₅₀ = dose infectieuse en culture de tissu 50 % : titre viral requis pour causer une infection chez 50 % des cultures cellulaires inoculées.

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Dihydrogénophosphate de potassium
Lactose monohydraté
Phosphate disodique dihydraté
Lait écrémé

Aspect : Lyophilisat rouge à brun.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Protection des reproducteurs vaccinés à partir de l'âge de 8 semaines contre l'excrétion du virus de l'anémie aviaire et la transmission du virus aux œufs.

Pour cette immunisation active :

Mise en place de l'immunité : 4 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité : 43 semaines après vaccination, démontrée par une épreuve virulente.

Pour protection passive conférée à la progéniture contre les signes cliniques et les lésions de l'anémie aviaire. La protection de la progéniture est garantie pendant une période allant jusqu'à 51 semaines après la vaccination du reproducteur et les poussins sont protégés à l'âge d'un jour (comme démontré par épreuve virulente).

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

La vaccination doit être effectuée à partir de 8 semaines d'âge, mais pas plus tard que 6 semaines avant le début de la ponte pour être sûr que l'immunité protectrice se soit développée avant le début de la ponte.

La souche vaccinale peut se propager à des poulets non vaccinés car les poulets vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale par les matières fécales pendant au moins 14 jours après la vaccination. Comme le virus peut causer des symptômes cliniques chez les très jeunes poussins, il convient d'éviter une transmission aux oiseaux non-protégés. Des précautions particulières doivent être prises pour éviter la propagation de la souche vaccinale aux poules pondeuses, aux oiseaux approchant la période de ponte et aux oisillons âgés de moins de 3 semaines. Le vaccin ne doit pas être utilisé dans des sites multi-âges.

Éviter le stress avant, pendant et après la vaccination.

Le vaccin peut se trouver dans différents organes et tissus entre le 7^e et le 49^e jour suivant la vaccination.

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

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

Le vaccin contient un virus vivant, ainsi, il convient de porter un équipement de protection individuelle tels que des gants, lunettes ou masque lors de la manipulation du médicament vétérinaire afin d'éviter toute contamination, par exemple par pulvérisation ou renversement.

Il convient également d'être prudent lors de la manipulation des fientes de volailles car le virus vaccinal peut être excrété dans les matières fécales pendant au moins 14 jours.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Poulets :

Aucun connu.

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 son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Oiseaux pondeurs :

Ne pas administrer aux poules en période de ponte et pas plus tard que dans les 6 semaines avant le début de la période de ponte.

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

Pour une administration via l'eau de boisson après la reconstitution.

Une dose doit être administrée à chaque oiseau.

Posologie et utilisation :

Administration par l'eau de boisson :

- Déterminer le nombre de doses de vaccin et la quantité d'eau requise (voir ci-dessous). Ne pas partager le contenu des grands flacons pour vacciner plus d'un bâtiment ou système d'abreuvoir car cela peut mener à des erreurs de mélange.

- S'assurer que l'eau de boisson et tous les tuyaux, canalisations, auges, abreuvoirs, etc. sont bien propres et exempts de toute trace de désinfectants, détergents, etc.

- Utiliser uniquement de l'eau fraîche et froide, 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. Ceci doit alors être effectué au moins 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. Préalablement à la vaccination, il convient de vider toutes les canalisations afin que les abreuvoirs ne contiennent que de l'eau contenant le 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'accès à l'eau à certains endroits avant la vaccination pour être sûr que tous les oiseaux boiront durant la période de vaccination.

- Les oiseaux doivent recevoir une seule vaccination composée d'une dose.

- Idéalement, le vaccin doit être administré dans le volume d'eau consommé par les oiseaux en 2 heures maximum. Ajouter le vaccin dilué à de l'eau fraîche et froide dans une proportion de 1 000 doses de vaccin pour 20 à 40 litres d'eau pour 1 000 poulets. 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.

Respecter soigneusement les instructions d'administration afin que les oiseaux reçoivent une dose complète. Une vaccination insuffisante peut entraîner une diminution de l'efficacité.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration d'une surdose de 10 fois la dose normale.

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

QI01AD04

AviPro Thymovac est destiné à stimuler l'immunité active des poulets reproducteurs et à transmettre une immunité passive à la progéniture.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger 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). Protéger de la lumière directe du soleil. Ne pas congeler.

Protéger le vaccin reconstitué des rayons directs du soleil et le conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Nature des éléments de l'emballage primaire :

Le vaccin est disponible dans les conditionnements suivants :

Boîte en carton contenant 1 ou 10 flacons de verre de type 1 avec 500, 1 000, 2 500, 5 000 ou 10 000 doses par flacon. Ces flacons ont une fermeture en caoutchouc de type I et sont scellés par un bouchon en aluminium détachable.

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

ELANCO
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4
27472 CUXHAVEN
ALLEMAGNE

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

FR/V/2492861 4/2008

Boîte de 1 flacon de 500 doses
Boîte de 10 flacons de 500 doses
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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

18/09/2008 - 23/05/2013

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

22/07/2024

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>).