

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AviPro Precise

Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose contient :

Substances actives:

Virus de bursite infectieuse, souche LC 75, vivant : $10^{3,0}$ DIE₅₀ et $10^{4,5}$ DIE₅₀*.

* DIE₅₀ = dose infectieuse 50 % pour les œufs : titre viral requis pour causer une infection chez 50 % des embryons inoculés.

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Phosphate disodique
Lactose monohydraté
Phosphate monopotassique
Lait écrémé en poudre

Lyophilisat rose à rouge-brun.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des poulets à risque à partir de 7 jours d'âge contre la virus bursite infectieuse (IBD/Gumboro).

Le vaccin réduit les signes cliniques de la bursite infectieuse et les lésions graves des bourses.

Début de l'immunité: 2 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité: 4 semaines après vaccination (démontrée avec une épreuve virulente), les anticorps peuvent durer jusqu'à 15 semaines.

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:

Les poulets vaccinés 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 poulets 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.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulets :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Déplétion des lymphocytes dans 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 au 7e jour après la vaccination. La repopulation lymphocytaire a lieu après le 7e jour suivant la vaccination.

²Nécroses légères au 28e jour suivant la vaccination.

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, 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 utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant 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

Administration dans l'eau de boisson : Une dose ($10^{3,0}$ DIE₅₀ min.) doit être administrée par animal 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^e 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 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.

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

Aucun autres signes n'a été observés que décrit dans « Effets indésirables » après l'administration d'une dose dix fois supérieur.

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

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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités potentielles de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson contenant d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

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 des rayons directs du soleil. Protéger le vaccin reconstitué de la lumière directe du soleil et des températures de plus de 25 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Nature des éléments du conditionnement primaire :

- Bouteille en verre de type I
- Bouchon en caoutchouc de type I
- Capuchon en aluminium

Le vaccin est disponible dans les conditionnements suivants :

1 x 1 000/ 2 500/ 5 000/ 10 000 doses

10 x 1 000/ 2 500/ 5 000/ 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

Elanco GmbH

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

BE-V267662

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 11/10/2004

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

26/05/2025

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>).