

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PRIMUN GUMBORO W2512 LYOPHILISAT POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose
contient :

**Substance(s)
active(s) :**

Virus vivant
atténué de la
bursite
infectieuse
aviaire,
souche
intermédiaire
plus
IBDV_2512

10^{1,5} - 10^{3,0}
DIO50(*)

* DIO50
(dose
infectieuse
pour
l'embryon à
50 %)

Excipient(s) :

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

Poudre de lait écrémé
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson.

Aspect : Granulés lyophilisés de couleur blanc-beige.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets (Poulets de chair).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des poulets de chair munis d'anticorps d'origine maternelle (maternally derived antibodies, MDA) afin de réduire la mortalité, la maladie clinique et les lésions aiguës de la bourse de Fabricius associées à une infection causée par des virus de la bursite infectieuse aviaire hautement virulents.

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

Durée d'immunité : 28 jours.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Comme indiqué à la rubrique 3.5, le vaccin contient une souche virale « intermédiaire-plus » connue pour provoquer une immunosuppression et des lésions de la bourse. Le vaccin n'est donc indiqué que pour l'immunisation des poulets munis de MDAs et exposés à des souches très virulentes du virus de bursite infectieuse aviaire. Le jour idéal pour la vaccination est calculé selon la formule de Deventer (voir rubrique 3.9), en utilisant 450 comme seuil de titre ELISA (c'est-à-dire le titre d'anticorps maternels qui n'a pas d'impact négatif sur la protection induite par le vaccin).

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Les poulets âgés de moins de 7 jours ne doivent pas être vaccinés. Le vaccin contient une souche virale « intermédiaire plus », qui provoque une immunosuppression et des lésions bursales importantes lorsqu'elle est inoculée à des poulets sans MDA.

Le vaccin ne doit être utilisé qu'une fois démontré que des souches de bursite infectieuse aviaire hautement virulentes sont épidémiologiquement pertinentes dans la zone où se trouve l'exploitation.

Les poulets vaccinés peuvent excréter le virus du vaccin pendant au moins 21 jours. Des soins vétérinaires et mesures d'élevage appropriés doivent être mis en œuvre pour éviter la propagation de la souche vaccinale à d'autres oiseaux. Il convient en particulier d'éviter la propagation aux poulets sans MDAs, aux poules pondeuses, aux poules qui approchent de la ponte et aux jeunes poulets âgés de moins de 7 jours.

Vacciner en même temps tous les oiseaux sensibles présents dans l'établissement.

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

- Porter un équipement de protection individuel consistant en gants et bottes lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

- La souche vaccinale peut être détectée dans l'environnement pendant au moins 21 jours. Le personnel qui s'occupe des poussins vaccinés doit suivre les principes d'hygiène générale (changement de vêtements, port de gants, nettoyage et désinfection des bottes) et faire particulièrement attention à la manipulation des déchets animaux et des matériaux de litière des poussins récemment vaccinés afin d'éviter la propagation de la souche vaccinale.

- Laver et désinfecter les mains et le matériel après la vaccination.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Lymphopénie
--	-------------

Une déplétion lymphocytaire transitoire notable est très fréquemment observée chez les poulets au jour 7 post-vaccination. Le repeuplement des follicules de la bourse de Fabricius par des lymphocytes commence après le jour 7 post-vaccination. À partir du jour 28 post-vaccination, seules de légères lésions restent chez certains individus. Ces lésions n'ont aucun 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 rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Oiseaux pondeurs :

La sécurité du médicament vétérinaire pendant la ponte n'a pas été établie.

Ne pas utiliser chez 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 sur la sécurité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit donc être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Dosage : Une dose par animal doit être administrée dans l'eau de boisson à partir de l'âge de 7 jours.

Programme de vaccination :

La détermination de la date de vaccination dépend d'un certain nombre de facteurs, dont le statut des anticorps maternels (MDAs), le type d'oiseau, la pression infectieuse, les conditions de logement et de gestion.

En cas d'infection naturelle par un virus de bursite infectieuse aviaire très virulent, le virus sauvage particulièrement virulent nécessite l'utilisation d'un vaccin capable de franchir des niveaux relativement élevés d'anticorps maternels. Le vaccin peut franchir un niveau d'anticorps ELISA de 450 unités ELISA.

Des niveaux homogènes d'anticorps maternels facilitent un timing plus précis de la vaccination.

Pour prévoir l'âge auquel les anticorps maternels ont suffisamment diminué pour permettre une vaccination efficace, tester sérologiquement des échantillons d'au moins 18-20 poussins et appliquer la formule de Deventer pour calculer l'âge optimal de vaccination.

Âge optimal de vaccination =

$$\{(\log_2 \text{ titre ELISA anticorps virus bursite infectieuse du poulet \%} - \log_2 \text{ seuil de titre du vaccin}) \times t_{\frac{1}{2}}\} + \text{âge à l'échantillonnage} + \text{correction 0-4}$$

poulet % = titre ELISA du poulet représentant un certain pourcentage de l'élevage.

$t_{\frac{1}{2}}$ = demi-vie (ELISA) des anticorps dans le type de poulet échantillonné

Âge à l'échantillonnage = âge des poulets à l'échantillonnage

Correction 0-4 = jours supplémentaires lorsque l'échantillonnage a été effectué entre 0 et 4 jours d'âge)

Selon cette formule, l'âge optimal de la vaccination est calculé comme suit :

1. Déterminer le pourcentage de l'élevage à représenter et retirer les titres les plus élevés à exclure (par exemple : 75 % de l'élevage ; retirer les 25 % des titres les plus élevés).
2. Calculer le titre moyen d'anticorps ELISA de ces poulets.
3. Calcul de l'âge optimal de vaccination.

Les poulets doivent être âgés d'au moins 7 jours au moment de la vaccination. L'âge optimal de vaccination peut être calculé à partir du niveau de MDAs des poussins à un jour (formule de Deventer) ; il se situe généralement entre 12 et 21 jours.

Voie d'administration : administration dans l'eau de boisson.

Préparation et administration du vaccin :

Retirer l'opercule en aluminium du flacon de vaccin. Pour dissoudre la pastille de vaccin, ne retirer le bouchon en caoutchouc qu'une fois le flacon immergé dans une carafe graduée en plastique contenant le volume requis d'eau fraîche et propre. Remplir le flacon à moitié avec de l'eau, remettre le bouchon en place et agiter pour dissoudre le vaccin restant. Le concentré de vaccin doit ensuite être ajouté au système d'abreuvement.

Points importants à prendre en compte pour une vaccination réussie :

1. Le nombre requis de doses de vaccin doit être ajouté à la quantité correcte d'eau de boisson calculée en fonction de la consommation d'eau antérieure des poulets à vacciner.
2. Ne pas diviser les grands flacons pour vacciner plusieurs poulailers ou systèmes d'abreuvement, car cela peut entraîner des erreurs de dosage.
3. Tous les conduits, tuyaux, auges, abreuvoirs, etc. doivent être parfaitement propres et exempts de toute trace de désinfectant, détergent, etc. Utiliser uniquement de l'eau froide, fraîche, non chlorée et exempte de désinfectants, de détergents et d'ions métalliques pour garantir la viabilité du vaccin.

4. Il faut retirer l'eau de boisson aux oiseaux entre 2 et 4 heures avant la vaccination, en fonction de leur âge et de la température du poulailler.

5. Pour préserver l'activité du virus, il est conseillé de dissoudre 2-4 g de lait écrémé en poudre par litre d'eau de boisson calculée ou de lait écrémé (20-40 mL/litre d'eau) avant de dissoudre le vaccin.

6. Il est recommandé d'augmenter le nombre d'abreuvoirs pendant la vaccination. Pour assurer que tous les poulets ont accès à l'eau vaccinée, il est conseillé de disposer les oiseaux autour des abreuvoirs dans les premières minutes de la vaccination. Les poulets ne doivent être approvisionnés en eau de boisson fraîche qu'une fois l'eau médicamenteuse entièrement consommée.

7. Le vaccin doit être administré aux poulets immédiatement après reconstitution.

8. L'administration du vaccin doit être finalisée dans les 2 heures suivant la reconstitution.

9. Protéger le vaccin reconstitué des rayons directs du soleil.

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

Des études portant sur une surdose de dix fois la dose normale de PRIMUN GUMBORO W2512 administrée à des poulets de chair de 7 jours sans anticorps maternels (poulets « SPF », Specific-pathogen-free) n'ont révélé aucun effet indésirable différent des effets mentionnés à la rubrique 3.6.

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.

Pour stimuler l'immunité active contre l'infection par des souches très virulentes du virus de la bursite infectieuse (maladie de Gumboro, IBDV).

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 (2 C - 8 C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Vaccin lyophilisé : 1 000 doses dans un flacon en verre de type I de 10 mL ou 5 000 doses dans un flacon en verre de type I de 20 mL, scellés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et un opercule en aluminium avec couvercle rouge.

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 CALIER S.A.
CALLE DE BARCELONES 26
POLIGONO INDUSTRIAL EL RAMASSA
08520 LES FRANQUESES DEL VALLES (BARCELONA)
ESPAGNE

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

FR/V/4411411 2/2024

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

21/03/2024

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

21/03/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).