

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en Carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HIPRAGUMBORO CW Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose contient :

Virus vivant atténué de la bursite infectieuse aviaire souche CH/80..... $10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀*

*dose infectant 50 % des cultures cellulaires.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

- 1 000 doses
- 5 000 doses
- 10 000 doses
- 10 x 1 000 doses
- 10 x 5 000 doses
- 10 x 10 000 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Poules.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Administration dans l'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, utiliser dans les 2 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré (2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Exploitant:
HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6294303 1/2011

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Étiquette

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HIPRAGUMBORO CW Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson.

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose contient :

Virus Vivant atténué de la Bursite Infectieuse aviaire souche CH/80..... $10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀*

*dose infectant 50 % des cultures cellulaires.

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, utiliser dans les 2 heures.

5. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 000 doses
5 000 doses
10 000 doses

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

HIPRAGUMBORO CW Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson

2. Composition

Substance active:

Chaque dose contient :

Virus vivant atténué de la bursite infectieuse aviaire souche CH/80 $10^{3,5} - 10^{5,5}$ DICC₅₀*

*dose infectant 50 % des cultures cellulaires.

Lyophilisat: Lyophilisat brun lyophilisé.

3. Espèces cibles

Poules.

4. Indications d'utilisation

Immunsation active des poules (poulets de chair) présentant des anticorps d'origine maternelle (titre seuil ELISA anticorps maternels de 115) pour prévenir les signes cliniques et réduire la perte de poids et les lésions bursales causées par la maladie de Gumboro.

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

Durée de l'immunité: 30 jours après la vaccination.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Vacciner uniquement les animaux sains.

Le jour de vaccination optimal des poulets de chair est calculé d'après la Formule Deventer, en utilisant le titre neutralisation MDA Elisa de 115.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les poulets vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 10 jours après la vaccination.

Pendant cette période, la souche vaccinale peut se propager aux poulets non-vaccinés.

Des mesures vétérinaires et d'élevage appropriées doivent être prises pour éviter la propagation de la souche vaccinale aux espèces sensibles.

Ne pas utiliser le vaccin chez les oiseaux ne possédant pas d'anticorps d'origine maternelle (MDA).

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

Un équipement personnel de protection consistant en des gants imperméables doit être utilisé lorsqu'on manipule le médicament vétérinaire.

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

En cas d'ingestion accidentelle, de contact avec les yeux ou avec la peau, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Oiseaux pondeurs:

Ne pas utiliser chez les poules pondeuses ou reproductrices.

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:

Aucun effet autre que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration de dix doses.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Poules.

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Déplétion lymphocytaire de la bourse de Fabricius ¹
----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------

¹ une déplétion lymphocytaire notable et transitoire peut être observée chez les oiseaux le 7^e jour après la vaccination.

Le repeuplement des follicules par les lymphocytes commence à partir du 7^{ème} jour après la vaccination, et devient particulièrement notable le 21^e jour après la vaccination.

28 jours après la vaccination, seuls certains oiseaux présentent des lésions légères. Ces phénomènes n'entraînent pas d'effet immunosuppresseur.

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 ou représentant local du 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 : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administrer une dose de vaccin par poulet dans l'eau de boisson.

La plupart des poulets vendus dans le commerce éclosent avec des anticorps d'origine maternelle qui peuvent neutraliser le vaccin. Il est donc nécessaire de calculer le moment approprié pour la vaccination.

L'âge optimal pour la vaccination est calculé à l'aide de la formule de Deventer après avoir testé le niveau d'anticorps maternels sur 18 à 20 poussins.

Selon cette formule, l'âge optimal de vaccination est le suivant :

$$\text{Age optimal de vaccination} = \{(\text{Log}_2 \text{ titre ELISA des anticorps bursite infectieuse de l'oiseau (\%)} - \text{Log}_2 \text{ titre seuil du vaccin}) \times t_{0,5}\} + \text{âge à l'échantillonnage} + \text{correction 0-4}$$

Titre ELISA des anticorps bursite infectieuse de l'oiseau (%) :

Titre ELISA de l'oiseau (lors de l'échantillonnage) représentant un certain pourcentage du troupeau que l'on souhaite réceptif au vaccin au moment de l'administration

Titre seuil du vaccin :

Titre ELISA en anticorps maternels que le vaccin peut neutraliser

t_{0,5} :

Durée de demi-vie des anticorps maternels (titre ELISA) selon le type de poulets faisant partie de l'échantillon

Âge lors de l'échantillonnage :

Age des oiseaux lors de l'échantillonnage

Correction 0-4 :

Jours supplémentaires lorsque l'échantillonnage est réalisé entre 0 et 4 jours d'âge

Reconstitution et mode d'administration :

Seule de l'eau potable propre, froide, fraîche, exempte d'antiseptiques et de désinfectants doit être utilisée pour la reconstitution du vaccin.

Calculer le nombre de flacons de vaccin requis et le volume d'eau nécessaire pour vacciner tous les oiseaux.

Le volume d'eau nécessaire à la reconstitution du vaccin dépend de la consommation quotidienne d'eau en fonction de l'âge des oiseaux, de la température ambiante et des pratiques de gestion.

Le volume d'eau doit être ajusté de manière à ce que la solution vaccinale soit consommée en 1 à 2 heures au plus tard.

Si les oiseaux ont des temps de consommation d'eau plus ou moins longs, ajuster le volume en conséquence pour garantir un temps de consommation d'eau approprié.

Ouvrir le(s) flacon(s) de vaccin et introduire 10 ml d'eau. Agiter doucement jusqu'à ce que le lyophilisat soit complètement dissous. Le vaccin reconstitué est une suspension rosâtre. Transférer la suspension dans un récipient contenant le volume restant pour la suspension finale du vaccin. Le(s) flacon(s) vide(s) doit (doivent) être rincé(s) plusieurs fois pour assurer la reconstitution complète du vaccin.

Il est également possible de remplir un récipient propre avec la quantité d'eau appropriée, d'immerger individuellement chaque flacon de vaccin fermé et d'ouvrir le(s) flacon(s) sous l'eau. Agiter doucement jusqu'à ce que le lyophilisat soit complètement dissous. Le flacon vide doit être rincé plusieurs fois pour assurer la reconstitution complète du vaccin.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les pratiques d'élevage suivantes devraient favoriser la prise du vaccin :

- L'eau doit être retirée pendant 1-2 heures avant la vaccination pour augmenter la soif des oiseaux et s'assurer que la totalité du vaccin reconstitué sera consommé en 1 à 2 heures.
 - Vaccination par abreuvoir cloche: il est recommandé de vider et nettoyer les abreuvoirs cloches pendant la période de retrait de boisson. Lorsque la période de retrait d'eau s'est écoulée, il faut reconstituer le vaccin comme indiqué auparavant puis l'administrer aux oiseaux.
 - Vaccination par abreuvoir à tétine: il est possible qu'une quantité d'eau résiduelle considérable demeure dans les lignes après la période de retrait d'eau. Il est recommandé de vidanger les lignes puis les charger de solution vaccin avant de laisser les oiseaux accéder aux tétines.
- S'assurer toujours qu'il y a de la nourriture disponible au cours de la vaccination. Les oiseaux ne boiront pas suffisamment s'ils n'ont pas accès à la nourriture.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver et transporter réfrigéré (2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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.

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

Numéros d'autorisation de mise sur le marché: FR/V/6294303 1/2011

Présentations:

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{JJ/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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 - AMER (Girona) SPAIN
TEL: +34 972 43 06 60

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

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.

17. Autres informations