

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

HIPRAGUMBORO-G97

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Virus vivant de la Bursite Infectieuse Aviaire, souche GM97 .....  $10^2 - 10^3$  DIE<sub>50</sub>\*

Excipient QSP 1 dose

\* 50 % Dose Infectant l'embryon

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « liste des excipients ».

## **3. Forme pharmaceutique**

Lyophilisat pour suspension buvable.

Aspect : pastille rougeâtre.

### **4.1. Espèces cibles**

Poules (poulets de chair).

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Immunisation active des poulets de chair présentant des niveaux insignifiants d'anticorps maternels (titre ELISA inférieur ou égal à 500) afin de réduire la mortalité, les symptômes et les lésions de la maladie de Gumboro.

Ces volailles peuvent être vaccinées dès l'âge d'1 jour.

La mise en place de l'immunité survient 14 jours après la vaccination et sa durée est de 43 jours après la vaccination.

### **4.3. Contre-indications**

Ne pas vacciner des volailles malades.

Ne pas utiliser chez des lots de volailles infectées montrant une symptomatologie clinique.

Étant donné que l'innocuité de ce vaccin chez les poules pondeuses ou reproductrices n'a pas fait l'objet d'études, il est déconseillé de l'utiliser chez ces catégories d'oiseaux (cf. rubrique « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte »).

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

N'utiliser que chez des poulets de chair ayant de faibles niveaux d'anticorps d'origine maternelle (titres ELISA inférieurs à 500). L'âge optimal de vaccination des poulets de chair ayant des anticorps d'origine maternelle est calculé selon la formule de Kouwenhoven (cf. rubrique « Posologie et voie d'administration »).

Vu la pathogénicité résiduelle pour la bourse de Fabricius, le vaccin ne doit être utilisé qu'en zone contaminée par les souches très virulentes du virus de la bursite infectieuse, excepté sur les lots de volailles infectées présentant une symptomatologie clinique.

Cf. rubrique « Contre-indications ».

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Ne pas utiliser dans de l'eau chlorée ou contenant d'autres désinfectants pour reconstituer le vaccin.

La souche vaccinale diffuse vers les poulets non vaccinés.

Des mesures vétérinaires et d'élevage appropriées doivent être prises pour éviter la diffusion vers des espèces susceptibles d'être infectées.

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

Laver et désinfecter les mains ainsi que les instruments après leur utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, de contact oculaire ou cutané, consulter un médecin immédiatement et lui montrer la notice.

##### **iii) Autres précautions**

Aucune.

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

L'administration d'une dose unique provoque une déplétion lymphocytaire dans la bourse de Fabricius (dans 50 à 75 % des follicules). Le repeuplement lymphocytaire apparaît à partir de 14 jours après la vaccination; 28 jours après la vaccination une déplétion partielle persiste (5 à 25 % des follicules). Cette déplétion lymphocytaire n'entraîne pas d'effet immunosuppresseur.

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Ne pas utiliser chez les poules pondeuses ou reproductrices (voir rubrique « Contre-indications »).

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune information n'est disponible sur la compatibilité de ce vaccin en combinaison avec d'autres vaccins. Par conséquent, l'innocuité et l'efficacité de ce produit utilisé avec d'autres produits (même si utilisés le même jour ou à des jours différents) n'ont pas été démontrées.

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

Rompres le vide du flacon en inoculant 10 ml d'eau de boisson non chlorée et ne contenant pas d'autres désinfectants. Agiter légèrement jusqu'à la remise en suspension complète de la poudre lyophilisée avant son administration.

##### Posologie :

Les volailles séronégatives peuvent être vaccinées dès le lendemain de leur naissance. L'âge optimal de vaccination devra être calculé compte tenu du niveau d'anticorps maternels chez les poulets âgés d'un jour (formule de Kouwenhoven). Il faudra tester au moins 18 volailles (de préférence 24) du même lot et déterminer l'âge à la vaccination selon la table suivante. Chaque volaille doit recevoir une seule dose vaccinale.

TITRE MOYEN ELISA A 1 JOUR D'AGE	AGE OPTIMAL DE VACCINATION (JOURS)
≤500	1
≤750	2-3
≤1000	4
≤1250	5-6
≤1500	7
≤2000	9
≤2500	11
≤3000	12-13
≤3500	14
≤4000	15-16
≤4500	17
≤5000	18
≤5500	19
≤6000	20

##### Mode d'administration :

Le volume d'eau nécessaire à la reconstitution dépend de l'âge des volailles et du fonctionnement de l'exploitation. Généralement, il faut 2 litres d'eau pour 1000 poulets de chair et par jour d'âge. Par conséquent, 1000 poulets de chair âgés de 14 jours requièrent 28 litres d'eau pour reconstituer 1000 doses de vaccin. Les volumes seront ajustés selon les besoins en eau plus ou moins importants des volailles.

Le mode d'administration de ce vaccin est critique. Les considérations suivantes concernant son utilisation améliorent l'administration du vaccin :

L'eau devra être retirée 1-2 heures avant la vaccination, afin de s'assurer que le vaccin soit consommé en 1-2 heures.

Pour des abreuvoirs en forme de cloche : vider et nettoyer les abreuvoirs pendant la période de suppression de l'eau. Mélanger le vaccin selon les recommandations et à la fin de la période de suppression, remplir tous les abreuvoirs avec l'eau contenant le vaccin.

Pour des abreuvoirs à tétine : une quantité considérable d'eau résiduelle va rester dans les tuyaux après la période de suppression d'eau. Il est conseillé de vider les tuyaux et de les remplir avec l'eau contenant le vaccin avant de permettre l'accès des volailles aux tétines. Mélanger le vaccin et remplir le réservoir. Calculer le volume restant dans le réservoir au-dessous de la valve d'évacuation et tenir compte de ce volume d'eau lors du calcul du nombre de doses à ajouter.

Il doit toujours y avoir de la nourriture disponible lors de la vaccination (les volailles ne boiront pas si elles n'ont pas à manger). Ouvrir le robinet d'eau du réseau lorsque toute l'eau contenant le vaccin aura été consommée.

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

L'administration de 10 doses vaccinales provoque une déplétion lymphocytaire dans la bourse de Fabricius (approximativement dans 75 % des follicules). Le repeuplement lymphocytaire s'observe 14 jours après la vaccination et à partir du 28<sup>ème</sup> jour, moins de 25 % des follicules sont affectés.

#### **4.11. Temps d'attente**

Zéro jour.

### **5. Propriétés immunologiques**

Code ATC-vet : QI01AD09.

Stimuler l'immunité active face au virus de la Bursite Infectieuse Aviaire (maladie de Gumboro), souche GM97.

La souche GM97 induit un niveau de lésion de 1,7 de la bourse de Fabricius observable 28 jours après l'administration de 10 doses à concentration maximale.

#### **6.1. Liste des excipients**

Phosphate disodique dodécahydraté

Phosphate monopotassique

Gélatine

Povidone

Chlorure de sodium

Chlorure de potassium

Glutamate de sodium

Sucrose

Eau pour préparations injectables

#### **6.2. Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou produits immunologiques.

#### **6.3. Durée de conservation**

2 ans.

Après reconstitution : 1 heure.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

#### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre type I

Bouchon bromobutyl type I

Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

LABORATORIOS HIPRA  
AVD. LA SELVA, 135  
17170 AMER  
ESPAGNE

**8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/2683302 8/2004

Boîte de 1 flacon de 1000 doses  
Boîte de 1 flacon de 5000 doses  
Boîte de 10 flacons de 1000 doses  
Boîte de 10 flacons de 5000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

03/02/2004 - 17/04/2009

**10. Date de mise à jour du texte**

17/06/2011