

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

AVIPRO GUMBORO VAC

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose contient :

Substance(s) active(s) :

Virus de la bursite infectieuse aviaire, souche Cu-1 M..... $10^{2,0} - 10^{3,7}$ DIO₅₀*

Excipient(s) :

Stabilisant.....QSP. 1 dose

* DIO₅₀ : dose infectant 50 % des oeufs

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

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat pour suspension.

Aspect : granulé blanc cassé.

4.1. Espèces cibles

Poulets.

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

Chez les poulets :

- Immunisation active des poulets sains et sensibles contre la bursite infectieuse (IBD/Gumboro).

Délai d'immunité : 3 semaines.

Durée de l'immunité après la seconde vaccination : 14 semaines.

4.3. Contre-indications

Ne pas vacciner les poulets malades.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les poulets vaccinés peuvent excréter par les fèces la souche vaccinale au moins pendant les 9 jours suivant la vaccination. Durant cette période, les poulets vaccinés ne devront pas être en contact avec les poules pondeuses non vaccinées et immunodéprimées.

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

A l'utilisateur :

Vaccin viral atténué vivant : ne pas vaporiser ou renverser. Se laver les mains et les désinfecter après l'administration du vaccin.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le vaccin peut provoquer une déplétion lymphocytaire transitoire dans la bourse de Fabricius. Ce phénomène n'a pas d'effet immunosupresseur.

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

Le vaccin est conçu pour l'emploi chez de jeunes oiseaux (période d'élevage/d'engraissement).

Ne pas utiliser le vaccin chez des oiseaux en période de ponte.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des études ont montré que les vaccins contre la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse peuvent être administrés durant la même période que le vaccin AVIPRO GUMBORO VAC. Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres médicaments vétérinaires autres que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, l'utilisation d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être faite au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

Une dose (au minimum 10^2 DIO₅₀) doit être administrée par animal via l'eau de boisson.

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. En général, les recommandations suivantes peuvent être faites pour le programme de vaccination :

Il est recommandé de vacciner deux fois les parquets dans lesquels les niveaux d'anticorps varient beaucoup entre les oiseaux ou dans le cas d'un cheptel originaire de différentes sources.

Poulets de chair :

- avec des niveaux bas ou pas d'anticorps maternels : 7 jours d'âge.
- avec des niveaux hauts d'anticorps maternels : 14 jours d'âge.

Poules pondeuses/Poulets reproducteurs :

Première vaccination à 3 - 4 semaines d'âge. Il est recommandé de réaliser une seconde vaccination 3 à 7 jours plus tard, surtout s'il y a une grande variation de niveaux d'anticorps au sein d'un parquet. Il est également possible de réaliser la vaccination plus tôt, en fonction du niveau d'anticorps maternels présents et de la pression d'infection.

Administration dans l'eau de boisson

Déterminer le nombre de doses de vaccin et la quantité d'eau (voir ci-dessous) requis. Ne pas fractionner le contenu d'un flacon entre différents poulaillers ou abreuvoir pour éviter 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 le flacon sous l'eau et reconstituer entièrement le contenu. Il convient de prendre soin de vider le flacon 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 toute la tuyauterie de l'eau pure afin que les abreuvoirs ne contiennent plus que la suspension vaccinale. Si de l'eau est toujours présente, vidanger les conduites avant d'administrer le vaccin.

Administrer le vaccin pendant 2 heures (au maximum) 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 fraîche froide dans une proportion de 1 000 doses de vaccin pour 1 litre d'eau par jour d'âge pour 1 000 poulets : par exemple, 10 litres sont nécessaires pour 1 000 poulets âgés de 10 jours. En cas de chaleur 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 vaccin reconstitué doit être protégé de la lumière directe du soleil et des températures supérieures à 25°C.

Le contenu des flacons ouverts doit être utilisé en une seule fois.

Il convient de préparer uniquement le volume de vaccin qui peut être administré en 2 heures.

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

Aucun autre effet que celui mentionné dans la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » n'a été observé après l'administration de dix fois la dose maximale par les voies recommandées.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI01AD09.

Vaccin contre la bursite infectieuse (maladie de Gumboro).

Le principe actif du vaccin est un virus de bursite infectieuse atténué, souche Cu-1M, d'immunogénicité fiable qui a perdu son pouvoir pathogène au cours de nombreux passages dans des œufs de poules embryonnés.

La souche est une souche intermédiaire avec une moyenne de lésion des bourses de 0,4 (sur une échelle de 0 à 5) à 28 jours après la vaccination.

Le vaccin stimule l'immunité active contre le virus de la bursite infectieuse.

6.1. Liste des excipients

Phosphate disodique dihydraté

Phosphate monopotassique

Lactose monohydraté

Lait écrémé en poudre

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception de l'eau ou du lait écrémé.

S'assurer que l'eau de boisson est fraîche, propre, non chlorée et exempte de détergents, de désinfectants et d'ions métalliques.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température comprise entre 2°C et 8°C.

Ne pas congeler. A protéger de la lumière directe du soleil.

Protéger la suspension reconstituée de la lumière directe du soleil et conserver à une température inférieure à 25°C.

Ne pas congeler le vaccin reconstitué.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type I

Bouchon caoutchouc chlorobutyle

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

ELANCO
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4
27472 CUXHAVEN
ALLEMAGNE

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

FR/V/8064786 7/2004

Boîte de 1 flacon de 1000 doses
Boîte de 10 flacons de 1 000 doses
Boîte de 1 flacon de 2 500 doses
Boîte de 10 flacons de 2 500 doses
Boîte de 1 flacon de 5 000 doses
Boîte de 10 flacons de 5 000 doses
Boîte de 1 flacon de 10 000 doses
Boîte de 10 flacons de 10 000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

18/08/2004 - 18/11/2009

10. Date de mise à jour du texte

23/11/2020