

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVIPRO PRECISE LYOPHILISAT POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose contient :

### **Substance active :**

Virus vivant de la bursite infectieuse aviaire, souche LC75 .....  $10^3 - 10^{4,5}$  DIO<sub>50</sub>(\*)

(\*) DIO<sub>50</sub> : Dose infectant 50 % des œufs, titre viral requis pour causer une infection chez 50 % des embryons inoculés.

### **Excipients :**

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|------------------------------------------------------------|
| Phosphate disodique dihydraté                              |
| Lactose monohydraté                                        |
| Phosphate monopotassique                                   |
| Poudre de lait écrémé                                      |

Lyophilisat rose à brun rouge.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Poules (poulets de chair, poules pondeuses et reproductrices).

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Immunisation active des poulets, à partir de 7 jours d'âge, sensibles contre la bursite infectieuse (BIA/maladie de Gumboro).

Le vaccin réduit les signes cliniques de BIA et les lésions sévères de la bourse de Fabricius.

Début de l'immunité : 2 semaines après la vaccination.

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

### **3.3 Contre-indications**

Aucun.

### **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 poules vaccinées 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 poules pondeuses.

Pour réduire la pression d'infection avant la mise en place de l'immunité, les litières doivent être changées et le bâtiment d'élevage des poulets doit être nettoyé entre chaque bande.

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

Vaccin vivant viral atténué, ne pas vaporiser ni renverser. Se laver et se désinfecter les mains. Laver et désinfecter l'équipement après la vaccination.

#### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

#### **Autres précautions**

### **3.6 Effets indésirables**

Poules (poulets de chair, poules pondeuses et reproductrices) :

|                                                     |                                                                |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Très fréquent<br>(>1 animal / 10 animaux traités) : | Déplétion lymphocytaire de la Bourse de Fabricius <sup>1</sup> |
| Rare<br>(1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) : | Dégénérescence de la Bourse de Fabricius <sup>2</sup>          |

<sup>1</sup>D'intensité modérée, observée le 7<sup>ème</sup> jour après la vaccination. La repopulation lymphocytaire apparaît à partir du 7<sup>ème</sup> jour après vaccination.

<sup>2</sup> Nécrose légère au 28<sup>ème</sup> jour après 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 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 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

Utilisation dans l'eau de boisson : Une dose (minimum 10<sup>3,0</sup> DIO<sub>50</sub>) par animal à partir de l'âge de 7 jours.

La détermination de la date de vaccination dépend de plusieurs facteurs comprenant le niveau d'anticorps maternels, le type d'oiseau, la pression d'infection et les conditions d'élevage.

Les anticorps d'origine maternelle (AOM) interfèrent potentiellement avec la prise vaccinale. L'âge optimal de vaccination dépend du niveau des AOM vis-à-vis de la maladie de Gumboro dans le troupeau et de la capacité du vaccin à se multiplier en présence de ses AOM (titre seuil). Une homogénéité élevée du titre en anticorps maternels dans le troupeau est importante pour déterminer l'âge de vaccination et garantir une meilleure prise vaccinale. Pour définir l'âge de vaccination,

lorsque le taux des AOM a suffisamment décru, il est conseillé de tester des échantillons de sérum d'au moins 24 poussins et d'appliquer la formule de Deventer pour les vaccins intermédiaires. Pour les poussins issus de parents vaccinés ou infectés, la vaccination peut débuter à partir de 14 jours d'âge ou plus. Les oiseaux sérologiquement négatifs peuvent être vaccinés à partir de 7 jours.

Une seconde vaccination, 7 jours après la première peut être nécessaire, en particulier dans les troupeaux où les taux d'anticorps sont très variables entre animaux (coefficient de variation supérieur à 30 %) ou dans les lots provenant de différentes origines.

#### Poulets de chair :

- . sans anticorps maternels : à partir de 7 jours d'âge.
- . avec anticorps maternels : à partir de 14 jours d'âge.

#### Pondeuses / reproducteurs :

- . sans anticorps maternels : à partir de 7 jours d'âge.
- . avec anticorps maternels : à partir de 3-4 semaines d'âge.

#### Dosage et administration

Administration dans l'eau de boisson.

- Déterminer le nombre de doses de vaccin et la quantité d'eau nécessaire (voir ci-après). Ne pas utiliser des flacons pour vacciner plus d'un bâtiment ou système d'abreuvement car cela peut conduire à des erreurs de mélange.
- S'assurer que tous les conduits, tuyaux, pipettes et abreuvoirs sont bien propres et exempts de toute trace de désinfectants et de détergents, etc...
- Utiliser uniquement de l'eau potable froide, propre et de préférence non chlorée, exempte de tout détergent et désinfectant et sans ions métalliques pour assurer la viabilité du vaccin. De la poudre de lait écrémé (à moins de 1 % de matières grasses) peut être ajoutée à l'eau (2-4 g par litre) ou du lait écrémé (20-40 mL par litre) pour améliorer la qualité de l'eau et accroître la stabilité du virus vaccinal. Ceci doit être réalisé 10 minutes avant la reconstitution du vaccin.
- Ouvrir l'ampoule de vaccin sous l'eau et reconstituer soigneusement la solution vaccinale. Bien vider son contenu minutieusement ainsi que le bouchon en les rinçant dans l'eau.
- Afin que le niveau soit minimal dans les abreuvoirs avant d'administrer le vaccin, laisser l'eau de boisson en libre consommation. Tous les tuyaux doivent être complètement vidangés afin que les abreuvoirs ne contiennent que de la solution vaccinale. Si de l'eau est encore présente purger les lignes avant d'administrer le vaccin.

- Administrer la solution vaccinale pendant 2 heures (maximum) afin d'être sûr que tous les oiseaux boivent durant cette période. L'assoiffement des oiseaux peut varier, c'est pourquoi il peut être nécessaire, en certains endroits, de suspendre l'abreuvement avant la vaccination afin de s'assurer que tous les oiseaux boivent pendant la période de vaccination.
- L'objectif est d'administrer une dose de vaccin à chaque oiseau.
- Idéalement le vaccin doit être administré dans un volume d'eau équivalent à celui consommé en 2 heures maximum. En règle générale, administrer le vaccin reconstitué de 1000 doses de vaccin pour 1 litre d'eau par jour d'âge pour 1000 poulets. Par exemple, 10 litres seraient nécessaires pour 1000 poulets de 10 jours. Dans des climats chauds ou dans des lots très chargés, cette quantité peut être augmentée jusqu'à, au maximum, 40 litres par 1000 oiseaux. En cas de doute, mesurer la quantité d'eau consommée le jour précédant la vaccination.
- Administrer le vaccin reconstitué aux oiseaux immédiatement. S'assurer que tous les oiseaux ont accès à la solution vaccinale pendant la vaccination.
- Le contenu des flacons entamés doit être utilisé en une seule fois.
- 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)**

Après l'administration d'une dose dix fois supérieure la recommandée, aucun autre signe n'a été observé, tel que décrit dans la rubrique « Effets indésirables ».

### **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 vivant atténué de la bursite infectieuse, souche LC75, qui stimule l'immunité active contre le virus de la bursite infectieuse.

La souche est une souche intermédiaire avec un score moyen 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 les interactions ou incompatibilités potentielles de ce médicament vétérinaire administré par voie orale lors de mélange avec 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 : 3 ans.

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

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Protéger des rayons directs du soleil.

Protéger le vaccin reconstitué des rayons directs du soleil et des températures supérieures à 25°C.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre type I.

Bouchon caoutchouc type I.

Capsule aluminium.

### **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

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

FR/V/9336732 3/2017

Boîte de 1 flacon de 1000 doses  
Boîte de 10 flacons de 1000 doses  
Boîte de 1 flacon de 2500 doses  
Boîte de 10 flacons de 2500 doses  
Boîte de 1 flacon de 5000 doses  
Boîte de 10 flacons de 5000 doses  
Boîte de 1 flacon de 10000 doses  
Boîte de 10 flacons de 10000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

03/11/2017

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

28/03/2025

## **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>).