

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

PRIMUN GUMBORO LYOPHILISAT POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULES

2. Composition

Chaque dose contient :

Substance active :

Virus vivant atténué de la bursite infectieuse aviaire souche intermédiaire IBDV_IGS, 10^3 - $10^{4,5}$ DIO₅₀*

* DIO₅₀ (dose infectieuse pour 50 % des embryons)

Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson

Aspect : Granulés lyophilisés de couleur blanc-beige à blanc-marron.

3. Espèces cibles

Poules

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des poules dotés d'anticorps d'origine maternelle (MDA) contre la bursite infectieuse (maladie de Gumboro) afin de réduire la mortalité, la maladie clinique et les lésions aiguës de la bourse de Fabricius.

Début de l'immunité : 2 semaines.

Durée de l'immunité : 28 jours.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières

Le jour optimal pour la vaccination est calculé selon la formule de Deventer (voir rubrique 8), en utilisant 150 comme seuil de titre ELISA (c'est-à-dire le titre d'anticorps d'origine maternelle qui n'a pas d'impact négatif sur la protection induite par le vaccin).

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Les poules vaccinées peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 7 jours suivant la date de vaccination. Durant cette période, le contact entre des poules immunodéprimées et non vaccinées et des poules vaccinées doit être évité.

Il est recommandé de vacciner tous les oiseaux d'un même site au même moment.

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

- Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.
- Laver et désinfecter les mains et le matériel après l'utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, de contact avec les yeux ou d'écoulement sur la peau, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Oiseaux pondeurs

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte.

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

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

Aucune réaction indésirable autre que celles mentionnées à la rubrique 7 n'a été observée après l'administration de dix doses.

Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Fréquent

(1 à 10 animaux / 100 animaux traités)
--

Lymphopénie

Une baisse transitoire importante des lymphocytes est fréquemment observée chez les oiseaux exempt d'agents pathogènes spécifiques, 7 jours après la vaccination. Le renouvellement de la population de lymphocytes commence 7 jours après la vaccination, et devient particulièrement observable 21 jours après la vaccination. 28 jours après la vaccination, il ne reste que de légères lésions chez certains oiseaux. Chez les oiseaux exempt d'agents pathogènes spécifiques, aucune immunodépression n'a été démontrée dans le cadre des études d'innocuité.

Dans le cas des oiseaux munis d'anticorps d'origine maternelle, des lésions plus sévères de la bourse ont été observées jusqu'à 28 jours suivant la vaccination. Ces lésions de la bourse diminuent en 10 jours et le renouvellement de la population de follicules lymphoïdes est observable chez tous les animaux, associé à une augmentation progressive de la densité lymphocytaire corticale et médullaire. L'éventuel effet immunodépresseur chez les oiseaux munis d'anticorps d'origine maternelle n'a pas été étudié.

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 :

BE: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

FR : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) – Site internet: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

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

La plupart des poussins disponibles dans le commerce naissent avec des anticorps maternels susceptibles de neutraliser le vaccin. Il est donc nécessaire de calculer le moment de vaccination adéquat.

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

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

Âge optimal de vaccination =

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

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

Titre ELISA de l'oiseau (à l'échantillonnage) représentant un pourcentage donné de l'élevage dont la sensibilité au vaccin est souhaitable au moment de l'application

Seuil de titre du vaccin :

Titre ELISA qui n'a pas d'impact négatif sur la protection induite par le vaccin

$t_{0.5}$:

Demi-vie des anticorps (titre ELISA) dans le type de poulet échantillonné

Âge à l'échantillonnage :

Âge des oiseaux à l'échantillonnage

Correction 0-4 :

Jours supplémentaires lorsque l'échantillonnage a été effectué entre 0 et 4 jours d'âge.

Le jour optimal pour la vaccination est calculé selon la formule de Deventer, en utilisant 150 comme seuil de titre ELISA (c'est-à-dire le titre d'anticorps d'origine maternelle qui n'a pas d'impact négatif sur la protection induite par le vaccin).

Schéma de vaccination :

Le calendrier de vaccination optimal doit être déterminé sur la base des titres ELISA mesurés chez les poules de 1 à 4 jours d'âge.

Les poules doivent être vaccinées avec Calier Gumbobax entre 7 et 28 jours d'âge, en fonction du niveau d'anticorps d'origine maternelle.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Retirer l'opercule en aluminium du flacon de vaccin. Pour dissoudre le lyophilisat, retirer le bouchon en caoutchouc une fois le flacon immergé dans une carafe graduée en plastique contenant le volume requis d'eau fraîche et propre. Remplir la moitié du flacon 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.

Administration orale après reconstitution dans l'eau de boisson :

Préparation et administration du vaccin :

- Le nombre requis de doses de vaccin doit être ajouté à la quantité d'eau de boisson calculée en fonction de la consommation d'eau antérieure des oiseaux à vacciner.
- Le nombre de doses doit être arrondi pour les élevages plus petits, et dissout en conséquence. Ne pas diviser de grands flacons pour vacciner plusieurs poulaillers ou systèmes d'abreuvement, car cela pourrait entraîner des erreurs dans le mélange
- L'eau de boisson ainsi que l'ensemble du matériel utilisé pour la vaccination (tuyaux, abreuvoirs, etc.) doit être soigneusement ne doit contenir aucun résidu de détergent, de désinfectant ou d'ions métalliques.
- 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.
- 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.

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

Ne pas utiliser PRIMUN GUMBORO si vous constatez des signes visibles de détérioration.

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 (entre 2 °C et 8 °C).

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

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 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

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

BE:

FR:

Tailles de l'emballage :

Boîte carton de 1 flacon de 1000 doses

Boîte carton de 1 flacon de 5000 doses

Boîte carton de 10 flacons de 1000 doses

Boîte carton de 10 flacons de 5000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

MM/YYYY

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

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.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
c/o. Barcelonés 26, Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès, BARCELONE, ESPAGNE
Tél. : +34 (0) 938495133
E-mail : info@calier.es

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VETPHARM
Noordkaai 24
8870 Izegem,
Belgique
Tél: +32 (0)51 30 31 00
E-Mail: qa@vetpharm.be

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
{boîte en carton contenant 1 flacon de 1 000 doses ou 5 000 doses ;
boîte en carton contenant 10 flacons de 1 000 doses ou 5 000 doses}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PRIMUN GUMBORO Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson des poulets

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose contient:

Virus vivant atténué de la bursite infectieuse aviaire, souche intermédiaire IBDV_IGS, 10^3 - $10^{4,5}$ DIO₅₀ (*)

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 × 1000 doses

1 × 5000 doses

10 × 1000 doses

10 × 5000 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Poules.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

À administrer dans l'eau de boisson après resuspension.

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution : 2 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
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 CALIER, S.A.

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE
{1 000 ou 5 000 doses}**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PRIMUN GUMBORO

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Une dose contient:

Virus vivant atténué de la bursite infectieuse aviaire souche intermédiaire IBDV_IGS, 10^3 - $10^{4,5}$ DIO₅₀ (*)

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

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution : 2 heures.