

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NOBILIS GUMBORO 228 E LYOPHILISAT POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque
dose de
vaccin
reconstitué
contient :

Substance active :

Virus vivant 2,0
de la bursite -
infectieuse 3,0
aviaire, log
souche 228 10
E DIE
50*

*DIE₅₀ : Dose
infectant 50%
des embryons –
titre viral requis
pour produire
une infection
chez 50% des
embryons
inoculés.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Saccharose
Albumine bovine
Phosphate monopotassique

Phosphate disodique dihydraté
Glutamate de sodium
Sulfate de gentamicine
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat

Flacons : pastille de couleur brun clair/brun rougeâtre.

Gobelets : brun clair/brun rougeâtre, de forme principalement sphérique.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules (poulets de chair, poulettes futures pondeuses, poulettes futures reproductrices).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Dans les élevages contaminés par une souche hautement pathogène de la maladie de Gumboro : immunisation active en présence d'un taux moyen d'anticorps d'origine maternelle de 500 unités ELISA afin de réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions de la bourse de Fabricius.

Début de l'immunité : 14 jours.

Durée de l'immunité : 4 semaines.

3.3 Contre-indications

Aucune.

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

Ne pas vacciner les animaux non porteurs à la naissance d'anticorps d'origine maternelle.

Le virus vaccinal peut diffuser aux oiseaux non vaccinés. Le test de réversion vers la virulence effectué en laboratoire a montré que le virus vaccinal ne présente aucune tendance à l'acquisition d'un quelconque caractère pathogène supplémentaire après six passages sur espèce poule. Néanmoins, il est recommandé d'éviter la diffusion, en particulier, aux animaux en ponte.

Respecter le protocole de détermination du jour de vaccination.

Ne pas utiliser de matériel susceptible d'avoir contenu un désinfectant.

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

Se laver les mains et les désinfecter après la vaccination.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Poules (poulets de chair, poulettes futures pondeuses, poulettes futures reproductrices).

Aucun connu.

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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en 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

Voie orale.

2,0-3,0 log₁₀ DIE₅₀ par animal dans l'eau de boisson à partir de l'âge de 10 jours.

Mode d'administration

Le vaccin peut être fourni sous forme de pastilles de lyophilisat conditionnées en flacon verre ou sous forme de sphères lyophilisées conditionnées dans des gobelets. Concernant la dernière présentation, les gobelets peuvent contenir 3 à 400 sphères selon les posologies requises et les rendements de production. Dans le cas de la présentation en gobelets, ne pas utiliser le produit si le contenu colle au récipient, cela indiquant que le récipient a été percé. Chaque récipient doit être utilisé immédiatement et entièrement après ouverture.

Les flacons doivent être ouverts sous l'eau ou le contenu des gobelets doit être versé dans de l'eau. Dans les deux cas, bien mélanger l'eau contenant le vaccin avant utilisation. Après reconstitution, la suspension présente un aspect clair.

Pour reconstituer le vaccin, utiliser une eau dépourvue de désinfectant (chlore en particulier). Distribuer la solution vaccinale à des oiseaux préalablement privés d'eau pendant 2 heures. Distribuer une quantité minimale d'eau vaccinale – exprimée en litres pour 1 000 sujets – égale à l'âge des poulets en jours (ex : poulets de 17 jours, distribution minimale de 17 litres pour 1 000 poulets). Surveiller la distribution et la consommation, afin de réagir aux éventuels problèmes. La distribution doit durer au moins 1 heure 30.

Dans la mesure où la présence d'anticorps d'origine maternelle est nécessaire mais peut interférer avec la prise vaccinale, l'âge optimal pour la vaccination doit être déterminé de manière à vacciner le jour où la moyenne du taux d'anticorps maternels chez les poussins est voisine de 500 unités ELISA.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Le vaccin a un effet transitoire sur la bourse de Fabricius, mais il a été démontré que cela n'entraîne pas d'immunodépression après l'administration de 10 fois la dose maximale.

Chez les animaux non porteurs d'anticorps et vaccinés par voie oculaire à 7 jours, on observe une déplétion lymphocytaire de la bourse de Fabricius maximale 7 jours post-vaccination (80-100 % de déplétion lymphocytaire). La déplétion lymphocytaire régresse au cours du temps et à 28 jours post-vaccination, elle est en moyenne de 20 à 40 % avec des valeurs pouvant atteindre 80-100 % chez un nombre limité d'animaux.

Chez les animaux porteurs d'anticorps d'origine maternelle et vaccinés par voie oculaire à 7 jours, on observe une déplétion lymphocytaire de la bourse de Fabricius maximale 3 jours post-vaccination (avec un maximum de 80 – 100 % de déplétion lymphocytaire pour certains animaux). A 28 jours, on observe une repopulation notable de la bourse de Fabricius, la déplétion lymphocytaire n'étant plus que de 0–20% en moyenne, avec des valeurs pouvant atteindre 20–40 % chez un nombre limité d'animaux.

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.

Le vaccin contient la souche vivante atténuée 228 E du virus de la bursite infectieuse aviaire et induit une immunité active contre la maladie de Gumboro. La souche utilisée conserve une pathogénicité résiduelle élevée et permet d'induire une protection en présence d'un taux élevé d'anticorps maternels. En raison de sa pathogénicité élevée, ce vaccin doit être réservé à la prophylaxie en milieu contaminé par des souches hautement pathogènes de la maladie de Gumboro.

La souche vivante atténuée 228 E du virus de la bursite infectieuse aviaire engendre un score lésionnel de 1,7 sur la bourse de Fabricius 28 jours après vaccination.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre hydrolytique de type I fermé avec un bouchon caoutchouc halogénobutyle et scellé avec une capsule aluminium de couleur codée.

Gobelet avec revêtement intérieur polypropylène scellé par une feuille d'aluminium stratifié et un opercule polypropylène/polyéthylène.

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

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

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

FR/V/6064945 0/2002

Boîte carton de 1 flacon de 1 000 doses
Boîte carton de 10 flacons de 1 000 doses
Boîte carton de 1 flacon de 2 000 doses
Boîte carton de 10 flacons de 2 000 doses
Boîte carton de 1 flacon de 2 500 doses
Boîte carton de 10 flacons de 2 500 doses
Boîte carton de 1 flacon de 3 000 doses
Boîte carton de 10 flacons de 3 000 doses
Boîte carton de 1 flacon de 5 000 doses
Boîte carton de 10 flacons de 5 000 doses
Boîte carton de 1 flacon de 10 000 doses
Boîte carton de 10 flacons de 10 000 doses
Boîte plastique (PET) de 12 gobelets de 1 000 doses
Boîte plastique (PET) de 12 gobelets de 2 500 doses
Boîte plastique (PET) de 12 gobelets de 5 000 doses
Boîte plastique (PET) de 12 gobelets de 10 000 doses
Boîte plastique (PET) de 6 gobelets de 10 000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

27/11/2002 - 09/07/2012

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

26/11/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).