

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Poulvac Bursine 2 lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson pour poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :

Par dose :

Virus vivant atténué de la bursite infectieuse aviaire.

Souche Lukert $\geq 10^{4.3}$ TCID₅₀*

* Tissue Culture Infective Dose 50%

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson. Beige à brun moyen, lyophilisé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poulets (Poussins à partir de l'âge de 14 jours)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des poules contre le virus de la bursite infectieuse aviaire (maladie de Gumboro), destinée à réduire les symptômes cliniques que provoque l'infection.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Éviter le stress, aussi bien avant qu'après la vaccination.

La présence dans l'eau de désinfectants, de savon, de chlore et d'ions métalliques (fer et cuivre) peut inactiver le virus vaccinal.

Éviter que le vaccin en suspension ne soit exposé à la chaleur et/ou à la lumière directe du soleil.

Le vaccin en suspension doit être entièrement utilisé dans un délai de 4 heures.

Détruire le flacon et le contenu non utilisé par incinération.

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

Se laver et se désinfecter les mains après la préparation et l'administration du vaccin.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Peu fréquent des réactions localisées ou généralisées peuvent se produire après l'administration du vaccin. Celles-ci sont en général de nature passagère.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

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

4.8 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose

Par poussin, 1 dose $\geq 10^{4.3}$ TCID₅₀ de virus de la bursite infectieuse, souche Lukert.

Programme de vaccination :

La meilleure méthode pour déterminer le moment de la vaccination est de mesurer l'immunité maternelle transmise aux poussins d'un jour.

1. Groupes de poussins ayant des titres faibles d'anticorps maternels : une vaccination unique à l'âge de 14 jours.
2. Groupes de poussins ayant des titres élevés ou niet homogènes d'anticorps maternels : double vaccination :
 - une première fois à l'âge de 14 jours pour vacciner les poussins ayant un titre faible en anticorps maternels ;
 - une seconde fois à l'âge de 21 - 28 jours, afin de stimuler l'immunité dans le reste du groupe, du fait que la plupart des anticorps maternels ont disparu à cet âge.

Préparation - Généralités

Utiliser de l'eau pure, ne contenant ni chlore ni ions métalliques. Il est conseillé, avant de mettre le vaccin en suspension, d'ajouter à l'eau des protéines protectrices sous forme de poudre de lait écrémé (4 g par litre) ou une quantité de lait écrémé équivalente. Ouvrir ensuite le flacon sous la quantité d'eau requise, bien le secouer pour le vider et le rincer.

Voie d'administration

Méthode par l'eau d'abreuvement

Arrêter le système automatique d'alimentation en eau d'abreuvement. La vaccination par les abreuvoirs à tétine est inefficace. Les abreuvoirs et les canalisations doivent être propres et ne doivent contenir aucune trace de désinfectants ou de savon. Laisser les animaux sans boire pendant environ 2 heures. Le nombre d'abreuvoirs doit être suffisant pour que chaque animal puisse avoir bu sa portion d'eau dans un délai de 1 heure.

Quantité d'eau nécessaire par poussin :

- 15 ml d'eau jusqu'à l'âge de 14 jours.
- 20 ml d'eau jusqu'à l'âge de 21 jours.
- 30 ml d'eau jusqu'à l'âge de 28 jours.
- 40 ml d'eau jusqu'à l'âge de 42 jours.

Le vaccin en suspension doit être entièrement utilisé dans un délai de 4 heures.

Les anticorps maternels peuvent avoir un effet défavorable sur le résultat de la vaccination.

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

Un surdosage égal à dix fois la dose recommandée a prouvé être encore inoffensif.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : vaccins viraux vivants – virus de la bursite infectieuse aviaire (maladie de Gumboro).

Code ATCvet : QI01AD09

Stimulation de l'immunité active contre le virus de la bursite infectieuse aviaire (maladie de Gumboro).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Saccharose

Dipotassium phosphate

Phosphate monosodique dihydraté

Albumine de sérum bovin

Eau pour injection

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

La présence dans l'eau de désinfectants, de savon, de chlore et d'ions métalliques (fer et cuivre) peut inactiver le virus vaccinal.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 27 mois.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 4 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Verre Type I (Ph. Eur.) hydrolytique, fermé par un bouchon en caoutchouc butyle Type I (Ph. Eur.) et une capsule en aluminium.

Présentations : 10 x 1000 doses, 10 x 2000 doses, 10 x 2500 doses, 10 x 5000 doses et 10 x 10000 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1
B-1348 Louvain-la-Neuve

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

BE-V150674

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 11 avril 1990
Date du dernier renouvellement : 12 octobre 2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

25/11/2022

**INTERDICTION DE VENTE, DE DELIVRANCE ET/OU D'UTILISATION
SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE**