

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AviPro THYMOVAC

lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose contient:

Substance active:

Virus de l'Anémie Infectieuse Aviaire (VAA), vivant, souche Cux-1 : $10^{4,5}$ - $10^{5,5}$ DICT₅₀*

* DICT₅₀ = dose infectieuse en culture de tissu 50 % : titre viral requis pour causer l'infection chez 50 % des cultures cellulaires inoculées.

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Phosphate disodique dihydraté
Lactose monohydraté
Dihydrogénophosphate de potassium
Lait écrémé

Présentation: lyophilisat rouge à brun.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Protection des reproducteurs vaccinés à partir de l'âge de 8 semaines contre l'excrétion du virus de l'anémie aviaire et la transmission du virus aux œufs.

Pour immunisation active

Début de l'immunité: 4 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité: 43 semaines après vaccination démontrée avec une épreuve virulente.

Pour protection passive conférée à la progéniture contre les signes cliniques et les lésions de l'anémie aviaire. La protection de la progéniture est garantie pendant une période allant jusqu'à 51 semaines après la vaccination du reproducteur et les poussins sont protégés à l'âge d'un jour (comme démontré par épreuve virulente).

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

La vaccination doit être effectuée à partir de 8 semaines d'âge, mais pas plus tard que 6 semaines avant le début de la ponte pour être sûr que l'immunité protectrice se soit développée avant le début de la ponte.

La souche vaccinale peut être transmise aux poulets non vaccinés car les poulets vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale dans les matières fécales pendant au moins 14 jours après la vaccination. Comme le virus peut causer des symptômes cliniques chez les très jeunes poussins, il convient d'éviter une transmission aux oiseaux non-protégés. Des précautions particulières doivent être prises de manière à éviter la transmission de la souche vaccinale aux poules pondeuses, aux oiseaux approchant la période de ponte et aux oisillons âgés de moins de 3 semaines. Le vaccin ne doit pas être utilisé dans des sites multi-âges.

Éviter le stress avant, pendant et après la vaccination.

Le vaccin peut se trouver dans différents organes et tissus entre le 7e et le 49e jour suivant la vaccination.

Pour réduire les risques d'infection avant le développement de l'immunité, la litière doit être enlevée et le logement des poulets nettoyé entre les cycles d'élevage.

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

Le vaccin contient un virus vivant ; par conséquent, il convient de porter un équipement de protection individuelle consistant en gants, lunettes ou lunettes de protection d'éviter toute contamination, par pulvérisation ou renversement.

Il convient également d'être prudent lors de la manipulation des fientes de volailles car le virus vaccinale peut être excrété par les matières fécales pendant au moins 14 jours.

Il faut laver et désinfecter ses mains et l'équipement après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulets :

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et pas plus tard que dans les 6 semaines avant le début de 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

Pour une administration via l'eau de boisson après la reconstitution.
Une dose doit être administrée à chaque oiseau.

Posologie et utilisation :

Administration par l'eau de boisson :

- Déterminer le nombre de doses de vaccin et la quantité d'eau (voir ci-dessous) requise. Ne pas partager les grands flacons pour vacciner plus d'un bâtiment ou système d'abreuvoir car cela peut mener à des erreurs de mélange.
- S'assurer que l'eau de boisson et tous les tuyaux, canalisation, auges, abreuvoirs, etc. sont bien propres et exempts de toute trace de désinfectants, détergents, etc.
- Utiliser uniquement de l'eau fraîche froide, 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. Ceci doit alors être effectué au moins 10 minutes avant la reconstitution du vaccin.
- Ouvrir le flacon du vaccin 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.
- Préalablement à la vaccination, il convient de vider toutes les canalisations afin que les abreuvoirs ne contiennent que de l'eau contenant le vaccin. Si de l'eau est toujours présente, vidanger les conduites avant d'administrer le vaccin.
- Administrer le vaccin pendant 2 heures (max.) 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'accès à l'eau avant la vaccination pour être sûr que tous les oiseaux boiront durant la période de vaccination.
- Les oiseaux doivent recevoir une seule vaccination composée d'une dose.
- Idéalement, le vaccin doit être administré dans le volume d'eau consommé par les oiseaux en 2 heures maximum. Ajouter le vaccin dilué à de l'eau fraîche et froide dans une proportion de 1.000 doses de vaccin pour 20 à 40 litres d'eau pour 1.000 poulets. 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.

Respecter soigneusement les instructions d'administration afin que les oiseaux reçoivent une dose complète. Une vaccination insuffisante peut entraîner une réduction de l'efficacité.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration d'une surdose de 10 fois la dose normale.

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: QI01AD04

Le produit est destiné à stimuler l'immunité active des poulets reproducteurs et à transmettre une immunité passive à la progéniture.

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 et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Protéger des rayons directs du soleil. Ne pas congeler.

Protéger le vaccin reconstitué des rayons directs du soleil et des températures de plus de 25 °C. Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Nature des éléments du conditionnement primaire :

Le vaccin est disponible dans les conditionnements suivants :

Boîte en carton contenant 1 ou 10 flacons de verre de type 1, avec 500, 1.000, 2.500, 5.000 ou 10.000 doses par flacon. Ces flacons possèdent un bouchon en caoutchouc de type I et sont scellées par un bouchon en aluminium à déchirer.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 GmbH

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

BE-V345362

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 03/08/2009

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

25/03/2025

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>).