

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boite en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AviPro IBD X LYOPHILISAT POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose contient $10^{1.5} - 10^{3.0}$ DIE₅₀ de virus vivant de la bursite infectieuse (maladie de Gumboro) de type « intermédiaire plus», souche V217.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

500 / 1000 / 2.500 / 5000 / 10000 doses
10 x 500 / 10 x 1000 / 10 x 2.500 / 10 x 5000 / 10 x 10000 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Poulets

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après reconstitution : 2 heures

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À 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. Ne pas congeler.

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

Elanco
Heinz-Lohmann-Strasse 4
27472 Cuxhaven
Allemagne

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FRV/6510883 3/2025

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Etiquette Flacon

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AviPro IBD X

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

500 / 1000 / 2.500 / 5000 / 10000 doses de virus vivant IBD, V217

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

AviPro IBD X LYOPHILISAT POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS

2. Composition

Chaque dose contient :

Substances actives :

Virus vivant de la bursite infectieuse (maladie de Gumboro), $10^{1.5} - 10^{3.0}$ DIE₅₀(*) de type « intermédiaire plus », souche V217.

(*) DIE₅₀ = dose infectant 50 % des embryons : titre viral requis pour causer une infection chez 50 % des embryons inoculés.

Aspect : lyophilisat rose à rouge-brun

3. Espèces cibles

Poulets.

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active, des poulets à partir de 7 jours d'âge, avec des anticorps d'origine maternelle (titre seuil : 636) afin de réduire les signes cliniques, la perte de poids et les lésions aiguës de la bourse de Fabricius associées à une infection causée par des virus de la bursite infectieuse aviaire (BIA) très virulents.

Début de l'immunité : 2 semaines

Durée de l'immunité : 12 semaines après la vaccination sur la base de la sérologie

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Ne pas vacciner les animaux malades

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La souche vaccinale peut se propager à des poulets non vaccinés car elle est excrétée dans les fientes pendant au moins 9 jours. Des précautions particulières doivent être prises pour éviter la propagation de la souche vaccinale aux poules pondeuses, aux oiseaux approchant de la ponte et aux jeunes oiseaux de moins de 7 jours.

Le vaccin ne doit pas être utilisé chez les oiseaux sans anticorps d'origine maternelle. La propagation de la souche vaccinale à de tels oiseaux doit être évitée.

Ce vaccin provoque des lésions graves et prolongées de la bourse de Fabricius. Il ne doit donc être utilisé que pour combattre une infection par un virus BIA très virulent (vv) ou pour induire une

immunité face à des niveaux d'anticorps d'origine maternelle (AOM) encore élevés (titre seuil d'ELISA 636), lorsque les vaccins contenant des souches douces et intermédiaires se sont révélés insuffisants.

Les niveaux d'AOM peuvent varier au sein d'une population donnée. Par conséquent, en fonction de l'âge et des facteurs génétiques des oiseaux, des symptômes de type BIA ou une mortalité peuvent survenir chez les animaux ayant un faible niveau de AOM ou sans AOM.

Lorsque la situation sur le terrain le permet, essayez de passer d'un vaccin intermédiaire plus à un vaccin intermédiaire.

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

Laver et désinfecter les mains et l'équipement après la vaccination.

Oiseaux pondeurs :

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

Surdosage :

Aucun autre signe n'a été observé, tel que décrit au point 7, après l'administration d'une dose décuplée.

Incompatibilités majeures :

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.

7. Effets indésirables

Poulets

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :
Déplétion lymphocytaire de la bourse de Fabricius ¹

¹Au 7^{ème} jour après la vaccination, une déplétion lymphocytaire sévère est observée dans les bourses de la majorité des oiseaux. La repopulation lymphocytaire commence après le 7^{ème} jour suivant la vaccination, mais au 28^{ème} jour après la vaccination, des lésions notables subsistent dans les bourses des oiseaux.

La souche provoque un score moyen de lésion bursale de 2,9 (sur 5 selon Ph Eur) 21 jours après la vaccination.

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 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 :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Administrer à chaque poulet une dose vaccinale dans l'eau de boisson après remise en suspension.

Programme de vaccination :

La détermination de la date de vaccination dépend de nombreux facteurs notamment le statut des anticorps d'origine maternelle, le type d'oiseau, la pression d'infection, les conditions d'élevage. Ce médicament vétérinaire peut franchir un seuil ELISA d'anticorps d'origine maternelle de 636. Des niveaux homogènes d'anticorps d'origine maternelle facilitent une détermination plus précise du moment de la vaccination.

Pour déterminer l'âge auquel les anticorps d'origine maternelle (AOM) auront suffisamment diminué pour permettre une vaccination efficace, il est conseillé d'effectuer des tests sérologiques sur des échantillons de serum de 20 poussins au moins et d'appliquer la « formule de Deventer » pour les vaccins de type « intermédiaire plus ».

Selon cette formule, l'âge optimal de vaccination est estimé de la manière suivante :

- 1) Déterminer quel pourcentage du troupeau sera représentatif et exclure les titres les plus élevés, (par exemple : 75 % des volailles ; exclure les 25 % les plus élevés des titres).
- 2) Calculer le titre ELISA moyen d'anticorps de ces oiseaux
- 3) $\hat{\text{Age}} \text{ de vaccination} = \{(\log_2 \text{titre oiseau \%} - \log_2 \text{seuil}) \times t_{_}\} + \text{âge du lot} + \text{correction 0-4}$
Oiseau \% = titre ELISA de l'oiseau représentant un certain pourcentage du troupeau.
 $t_{_}$ = durée de demi-vie (ELISA) des anticorps dans le type de poulets échantillonés.
Âge du lot = âge des oiseaux au moment de l'échantillonnage.
Correction 0-4 = jours supplémentaires lorsque l'échantillonnage a été effectué à l'âge de 0 à 4 jours.

Les oiseaux doivent avoir au moins 7 jours d'âge au moment de la vaccination. L'âge optimal pour la vaccination peut être calculé en utilisant le niveau d'anticorps d'origine maternelle des poussins d'un jour d'âge (formule de Deventer), mais il se situe normalement dans la fourchette de 12 à 21 jours. Des informations complémentaires concernant l'application et le contrôle de la maladie peuvent être obtenues auprès de Elanco Animal Health.

S'assurer que l'eau de boisson est froide, propre, non chlorée et exempte de détergents, de désinfectants et d'ions métalliques.

- Enlever la capsule et le bouchon du flacon contenant le vaccin.
- Mettre le vaccin en suspension dans la quantité correspondante d'eau et mélanger avec précaution.
- Préparer uniquement la quantité de vaccin qui peut être consommée en 2 heures.
- Le vaccin est prêt à l'emploi.

Administration dans l'eau de boisson :

- Déterminer le nombre de doses de vaccin et la quantité d'eau (voir ci-dessous) requis. Ne pas partager les grands flacons pour vacciner plus d'un bâtiment ou d'un système d'abreuvement, car cela peut entraîner des erreurs de mélange.
- S'assurer que tous les tuyaux, tubes, 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 (à moins de 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. Mais cela doit être effectué au moins 10 minutes avant la reconstitution du vaccin.
- Ouvrir le flacon de vaccin sous l'eau et reconstituer entièrement le contenu. Il convient de prendre soin de vider l'ampoule et son bouchon complètement en les rinçant dans l'eau.
- Permettre la consommation d'eau de façon que le niveau des abreuvoirs soit au minimum avant l'administration du vaccin. Il convient de vider toute la tuyauterie de l'eau non vaccinale, afin que les abreuvoirs ne contiennent que de l'eau contenant le vaccin. Si de l'eau est toujours présente, vidangez les tuyaux 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'eau à certains endroits avant la vaccination pour être sûr que tous les oiseaux boiront durant la période de vaccination.
- Idéalement, le vaccin doit être administré dans le volume d'eau consommé par les oiseaux en 2 heures maximum. En règle générale, ajouter le vaccin reconstitué à de l'eau fraîche froide dans une proportion de 1 000 doses de vaccin pour 1 litre d'eau par jour d'âge pour 1 000 poulets : par exemple 10 litres sont nécessaires pour 1 000 poulets âgés de 10 jours.
En cas de climat chaud ou avec des races lourdes, il peut être nécessaire d'augmenter cette quantité jusqu'à un maximum de 40 litres pour 1 000 oiseaux. 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 contenant du vaccin durant la vaccination.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Éviter le stress avant, pendant et après la vaccination.

Utiliser l'ensemble du contenu des bouteilles ouvertes en une fois.

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

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). Ne pas congeler. Protéger des rayons directs du soleil.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

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

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.

Demandez à votre vétérinaire 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

FR/V/6510883 3/2025

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

JJ/MM/AAA

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

ELANCO HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4
27472 CUXHAVEN
ALLEMAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots :

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Elanco France
Crisco Uno -Bâtiment C 3-5 avenue de la Cristallerie
92310 Sèvres
Tél : +33 9 75 18 05 07

PV.FRA@elancoah.com