

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose contient :

Substance(s) active(s) :

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

.....
(*) DIO₅₀ : dose infectant 50 % des œufs

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Phosphate disodique
Phosphate monopotassique
Lactose monohydraté
Poudre de lait écrémé
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson.

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des poules dotés d'anticorps d'origine maternelle 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.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Le jour optimal pour la vaccination est calculé selon la formule de Deventer (voir rubrique 3.9), 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

3.6 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 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 ou à son représentant local, 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

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.

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

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 :

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

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 le produit entre 7 et 28 jours d'âge, en fonction du niveau d'anticorps d'origine maternelle.

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

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.

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

Aucune réaction indésirable autre que celles mentionnées à la rubrique 3.6 n'a été observée après l'administration de dix doses.

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 PHARMACOLOGIQUES**4.1 Code ATCvet**

Code ATCvet : QI01AD09.

Pour stimuler l'immunité active contre l'infection par des souches très virulentes du virus de la bursite infectieuse (maladie de Gumboro, IBDV).

Le vaccin contient une souche IBDV_IGS vivante atténuée intermédiaire du virus de la bursite infectieuse. La souche de vaccin IGS est une souche intermédiaire.

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 de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Vaccin lyophilisé : 1000 doses en flacon en verre de type I de 10 mL ou 5000 doses en flacon en verre de type I de 20 mL, scellés par des bouchons en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium avec pastille verte.

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.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

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

BE-V663143

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 23/08/2024

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

23/08/2024

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>).