

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque
dose
contient :

**Substance
active :**

Virus vivant 10
de la bursite 1,5
infectieuse -
(maladie de 10
Gumboro) 3,0
DIE
50
(*)

de type «
intermédiaire
plus »,
souche
V217.

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle
--	---

	à une bonne administration du médicament vétérinaire
Phosphate disodique dihydraté	/
Phosphate monopotassique	/
Lactose monohydraté	/
Lait écrémé en poudre	/

Aspect : lyophilisat rose à rouge-brun

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

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

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.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 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.

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 d'AMM ou son représentant local 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 chez 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 tout autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

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 sérum 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) $\hat{\text{âge de vaccination}} = \{(\log_2 \text{titre oiseau \%} - \log_2 \text{seuil}) \times t_ \} + \text{âge du lot} + \text{correction 0-4}$

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.
- Administrez 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.

-Administrez immédiatement le vaccin reconstitué aux oiseaux.

-S'assurer que les oiseaux n'ont pas accès à de l'eau ne contenant pas du vaccin durant la vaccination.

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

Après l'administration de dix fois la dose recommandée, aucun autre signe n'a été observé, tel que décrit dans la rubrique « Effets indésirables ».

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

La substance active du lyophilisat est un virus de la bursite infectieuse vivant de type « intermédiaire plus », souche V217, qui stimule l'immunité active contre le virus de la bursite infectieuse.

La souche provoque un score moyen de lésion de la bourse de 2,9 (sur 5 conformément à la Ph. Eur.) 21 jours après la 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 : 21 mois.

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). 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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type I

Bouchon en caoutchouc de type I

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

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

FR/V/6510883 3/2025

Boîte de 1 flacon de 500 doses
Boîte de 1 flacon de 1000 doses
Boîte de 1 flacon de 2500 doses
Boîte de 1 flacon de 5000 doses
Boîte de 1 flacon de 10000 doses
Boîte de 10 flacons de 500 doses
Boîte de 10 flacons de 1000 doses
Boîte de 10 flacons de 2500 doses
Boîte de 10 flacons de 5000 doses
Boîte de 10 flacons de 10000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

04/09/2025

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

04/09/2025

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>).