

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AviPro GUMBORO VAC
Lyophilisat pour suspension pour le poulet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

1 dose contient $10^{2.0}$ DIE₅₀ min. et $10^{3.7}$ DIE₅₀* max. de virus de bursite infectieuse vivant, souche Cu-1M.

* DIE₅₀ = dose infectieuse 50 % pour les œufs: titre viral requis pour causer une infection chez 50 % des embryons inoculés.

Système hôte: des œufs embryonnés de poulet SPF

Excipients:

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension
Présentation: granulé blanc cassé

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poulets

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des poulets sains et sensibles contre la bursite infectieuse (IBD/Gumboro).

Délai d'immunité:	3 semaines
Durée de l'immunité après la seconde vaccination:	14 semaines

4.3 Contre-indications

Ne pas vacciner les poulets malades.

4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Les poulets vaccinées peuvent excréter la souche vaccinale au moins 9 jours suivant la date de vaccination. Durant cette période, le contact entre des poulets immunodéprimées et non vaccinées et des poulets vaccinées doit être évité.

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

À l'utilisateur:

Vaccin viral atténué vivant: ne pas vaporiser ou renverser. Se laver les mains et les désinfecter après l'administration du vaccin.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le vaccin peut provoquer une déplétion lymphocytaire transitoire dans la bourse de Fabricius. Ce phénomène n'a pas d'effet immunosuppresseur.

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

AviPro GUMBORO VAC est conçu pour l'emploi chez de jeunes oiseaux (période d'élevage/d'engraissement). Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Des études ont montré que les vaccins contre la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse peuvent être administrés durant la même période qu'AviPro GUMBORO VAC.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Une dose (au minimum $10^{2.0}$ DIE₅₀) doit être administrée par animal via l'eau de boisson.

La détermination de la date de vaccination dépend de nombreux facteurs incluant l'état des anticorps maternels, le type d'oiseau, la pression d'infection, les conditions d'élevage. En général, les recommandations suivantes peuvent être faites pour le programme de vaccination:

Il est recommandé de vacciner deux fois les parquets dans lesquels les niveaux d'anticorps varient beaucoup entre les oiseaux ou dans le cas d'un cheptel originaire de différentes sources.

Poulets de chair:

-avec des niveaux bas ou pas d'anticorps maternels: 7 jours d'âge.

-avec des niveaux hauts d'anticorps maternels: 14 jours d'âge.

Poules pondeuses/Poulets reproducteurs:

Première vaccination à 3 - 4 semaines d'âge. Il est recommandé de réaliser une seconde vaccination 3 à 7 jours plus tard, surtout s'il y a une grande variation de niveaux d'anticorps au sein d'un parquet. Il est également possible de réaliser la vaccination plus tôt, en fonction du niveau d'anticorps maternels présents et de la pression d'infection.

Administration dans l'eau de boisson

- Déterminer le nombre de doses de vaccin et la quantité d'eau (voir ci-dessous) requis. Ne pas fractionner le contenu d'un flacon entre différents poulaillers ou abreuvoir pour éviter 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.
- S'assurer que l'eau de boisson est froide, propre et exempte de détergents et de désinfectants pour garantir la viabilité du vaccin. Utiliser uniquement de l'eau fraîche, 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. Mais cela doit être effectué 10 minutes avant la reconstitution du vaccin.
- Ouvrir le flacon 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 à ce que le niveau des abreuvoirs soit au minimum avant l'administration du vaccin. Il convient de vider de l'eau pure toute la tuyauterie afin que les abreuvoirs ne contiennent plus que de l'eau avec vaccin. Si de l'eau est toujours présente, vidanger les conduites avant d'administrer le vaccin.
- Administrer le vaccin pendant 2 heures (au maximum) 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.
- L'objectif est de donner à chaque oiseau une dose de vaccin.
- 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 :
p. ex. 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 traitée durant la vaccination.
 - Le vaccin reconstitué doit être protégé de la lumière directe du soleil et des températures supérieures à 25 °C!
 - Le contenu des bouteilles ouvertes doit être utilisé tout d'un coup.
 - Il convient de préparer uniquement le volume de vaccin qui peut être administré en 2 heures.

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

Aucun autre effet que ceux mentionnés dans la rubrique "Effets indésirables" n'a été observé après l'administration de dix fois la dose maximale par les voies recommandées.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Code ATCvet: QI01AD09

Vaccin contre la bursite infectieuse (maladie de Gumboro)

Le principe actif du vaccin est un virus de bursite infectieuse atténué, souche Cu-1M, d'immunogénicité fiable qui a perdu son pouvoir pathogène au cours de nombreux passages dans des œufs de poules embryonnés.

La souche est une souche intermédiaire avec une moyenne de lésion des bourses de 0,4 (sur une échelle de 0 à 5) à 28 jours après la vaccination.

Le vaccin stimule l'immunité active contre le virus de la bursite infectieuse.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Phosphate disodique dihydrate
Dihydrogénophosphate monopotassique
Lactose monohydrate
Lait écrémé en poudre

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception de l'eau ou du lait écrémé. S'assurer que l'eau de boisson est froide, propre, non chlorée et exempte de détergents, de désinfectants et d'ions métalliques.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois
Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions: 2 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler. À protéger de la lumière du soleil.
Protéger la suspension reconstituée de vaccins de lumière directe du soleil et des températures supérieures à 25 °C.
Ne pas congeler le vaccin reconstitué.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Nature des éléments du conditionnement primaire:

- Flacon en verre de type I
- Bouchon caoutchouc chlorobutyl
- Capsule aluminium

Le vaccin est disponible dans les conditionnements suivants:

Bouteille de 1 000 doses
Bouteille de 2 500 doses
Bouteille de 5 000 doses
Bouteille de 10 000 doses

Boîtes de 10 bouteilles:

Boîte de 10 x 1 000 doses
Boîte de 10 x 2 500 doses
Boîte de 10 x 5 000 doses
Boîte de 10 x 10 000 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 des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Éliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472
Cuxhaven
Allemagne

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

BE-V214952

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

Date de première autorisation: 26/06/2000
Date du dernier renouvellement : 24/07/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28/09/2018

A NE DÉLIVRER QUE SUR ORDONNANCE VÉTÉRINAIRE