

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NOBILIS GUMBORO D 78 LYOPHILISAT POUR SUSPENSION OCULONASALE / ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de
vaccin
reconstitué
contient :

Substance active :

Virus de la $\geq 4,0$
bursite $\log_{10}$
infectieuse, DICT
souche 50(*)
D78, vivant
.....

(*) DICT₅₀ : dose
infectant 50%
des cultures
tissulaires

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Saccharose
Sérumalbumine bovine
Phosphate monopotassique
Phosphate disodique dihydraté

Glutamate de sodium
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat :

Flacons : pastille de couleur brun clair / brun rougeâtre.

Gobelets : brun clair / brun rougeâtre, de forme principalement sphérique.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules (poulets de chair, poulettes futures pondeuses, poulettes futures reproductrices).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les poulets de chairs, les poules futures pondeuses et les poules futures reproductrices :

Immunisation active contre la bursite infectieuse aviaire (Maladie de Gumboro).

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Chez les poussins, la présence d'anticorps d'origine maternelle interfère avec le développement de la réponse immunitaire post-vaccinale.

Le virus vaccinal peut diffuser aux animaux non vaccinés.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Respecter les conditions usuelles d'asepsie.

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

En cas d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, une consultation médicale est nécessaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Poules :

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.

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

Au moins 4,0 log₁₀ DICT₅₀ par animal, dans l'eau de boisson, par nébulisation ou par voie oculonasale.

Le volume utilisé pour l'application dépend du mode d'administration.

Schéma vaccinal :

- La date de vaccination est fonction du taux d'anticorps maternels résiduels chez l'oiseau. Elle doit être évaluée par une sérologie à J1.
- Pour les poussins dépourvus d'anticorps maternels, la vaccination peut se faire dès l'âge de 1 jour.
- Pour les poussins présentant des anticorps maternels, les dates de vaccination conseillées sont les suivantes :

Poulets standards ou certifiés : 18 - 21 jours

Poulets label et poulettes : 22 - 28 jours.

Une deuxième vaccination à 6 - 8 jours d'intervalle est recommandée pour les animaux issus de reproducteurs à statut immunitaire hétérogène.

Le vaccin peut être fourni sous forme de pastille lyophilisée dans un flacon verre ou sous forme de sphères lyophilisées dans des gobelets. Dans ce cas, les gobelets peuvent contenir de 3 à 100 sphères selon les dosages requis et les rendements de production. Dans le cas du produit présenté dans des gobelets, n'utilisez pas le produit si le contenu colle au récipient, car cela indique une violation de l'intégrité du récipient. Chaque récipient doit être utilisé immédiatement et entièrement après son ouverture.

Modes d'administration :

A. Eau de boisson :

Les flacons doivent être ouverts sous l'eau ou le contenu du ou des gobelets doit être versé dans l'eau. Dans les deux cas, bien mélanger l'eau contenant le vaccin avant utilisation. Après reconstitution la suspension présente un aspect clair. Le vaccin doit être dissous dans de l'eau fraîche et propre, dépourvue de fer et de chlore. En ajoutant 2 grammes de lait écrémé en poudre par litre d'eau, le virus conserve son activité beaucoup plus longtemps. S'assurer de la consommation de l'eau contenant le vaccin dans les 2 heures.

En fonction des conditions climatiques, il peut être conseillé d'assoiffer les oiseaux avant vaccination. Un nombre suffisant d'abreuvoirs pour permettre un espace d'abreuvement adéquat est essentiel. Ils devront être propres et exempts de traces de détergents et de désinfectants. Dissoudre 1 000 doses dans autant de litres d'eau que l'âge des oiseaux en jours, avec un maximum de 40 litres.

Le vaccin doit être administré tôt le matin, ou pendant la période fraîche lors d'une journée chaude, car c'est le moment privilégié de la prise de boisson. Lors de la vaccination de grands élevages, il est conseillé de commencer par dissoudre seulement une partie du vaccin. Si le vaccin est administré par l'intermédiaire d'un approvisionnement en eau ou d'un doseur, il faut veiller à ce que le vaccin soit distribué uniformément dans le réseau d'eau potable et que tous les oiseaux aient accès au vaccin de manière appropriée. Pour les tailles de troupeaux se situant entre les doses standards, la dose la plus grande devra être retenue.

B. Nébulisation :

Le vaccin doit être remis en solution dans de l'eau froide et propre, à laquelle on peut ajouter du lait écrémé à 2 %. Les flacons doivent être ouverts sous l'eau ou le contenu du ou des gobelets doit être versé dans l'eau. L'eau chlorée ne doit pas être utilisée. Dans les deux cas, bien mélanger l'eau contenant le vaccin avant l'utilisation. Après reconstitution, la suspension présente un aspect clair. L'eau et l'appareil de pulvérisation doivent être exempts de dépôts, corrosion et traces de désinfectants ou d'antiseptiques. Idéalement, les appareils doivent être réservés exclusivement à la vaccination. Le volume de diluant pour la reconstitution doit être suffisante pour assurer une distribution uniforme lors de la pulvérisation sur les oiseaux.

Cela peut varier en fonction de l'âge des oiseaux à vacciner et du système de gestion, mais une quantité de 1 000 doses par litre d'eau est suggérée. Le vaccin en solution doit être vaporisé uniformément sur l'ensemble des oiseaux, à une distance de 30-40 cm, de préférence lorsque les oiseaux sont regroupés ensemble dans l'obscurité. Si besoin, réduisez ou arrêtez la ventilation pour éviter la perte de pulvérisation.

C. Voie oculo-nasale :

Le vaccin doit être dissous dans une solution saline physiologique (habituellement 30 mL pour 1 000 doses) et administré au moyen d'un compte-gouttes standardisé (dont la taille des gouttelettes est connue et constante). La quantité de diluant

nécessaire pour l'administration par gouttes oculaires ou nasales dépend du nombre de doses et de la taille des gouttelettes. Une goutte doit être appliquée d'une hauteur de quelques centimètres dans une narine ou dans l'œil. La personne vaccinant devra s'assurer que la goutte nasale a bien été inhalée par l'oiseau.

Lavez et désinfectez les mains et le matériel après la vaccination. Tout reliquat de vaccin doit être détruit par incinération ou ébullition.

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

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

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.

Immunisation active contre la bursite infectieuse aviaire (Maladie de Gumboro).

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).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre hydrolytique de type I fermé par un bouchon caoutchouc halogénobutyle et scellé avec une capsule aluminium de couleur codée.

Gobelet en aluminium stratifié scellé avec une couche de contact en polypropylène (gobelet) et en polypropylène/polyéthylène (couvercle).

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

INTERVET

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

FR/V/0899390 0/1985

Boîte carton de 1 flacon de 500 doses
Boîte carton de 10 flacons de 500 doses
Boîte carton de 1 flacon de 1 000 doses
Boîte carton de 10 flacons de 1 000 doses
Boîte carton de 1 flacon de 2 500 doses
Boîte carton de 10 flacons de 2 500 doses
Boîte carton de 1 flacon de 5 000 doses
Boîte carton de 10 flacons de 5 000 doses
Boîte carton de 1 flacon de 10 000 doses
Boîte carton de 10 flacons de 10 000 doses
Boîte plastique de 12 gobelets de 1 000 doses
Boîte plastique de 12 gobelets de 2 500 doses
Boîte plastique de 12 gobelets de 5 000 doses
Boîte plastique de 12 gobelets de 10 000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

25/03/1985

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

03/06/2025

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>).