

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HIPRAGUMBORO-GM97 lyophilisat pour suspension buvable pour poules

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose contient :

### Substance active:

Virus vivant de la bursite infectieuse, souche GM97:  $10^2 - 10^3$  DIE<sub>50</sub> (Dose Infectant l'Embryon 50%).

### Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Phosphate disodique dodécahydraté.
Phosphate monopotassique
Gélatine
Povidone 30
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Glutamate monosodique (E621)
Saccharose
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat rougeâtre.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Poules (poulets de chair).

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des poulets de chair présentant des niveaux insignifiants d'anticorps maternels (titre ELISA inférieur ou égal à 500) afin de réduire la mortalité, les symptômes cliniques et les lésions boursière de la maladie de Gumboro. Ces volailles peuvent être vaccinées dès l'âge d'un jour.

Début de l'immunité: 14 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité: 43 jours après la vaccination.

### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des groupes infectés présentant des symptômes cliniques.

### 3.4 Mises en gardes particulières

N'utiliser que chez des poulets de chair ayant de faibles niveaux d'anticorps d'origine maternelle (titres ELISA inférieurs ou égaux à 500). L'âge optimal de vaccination des poulets de chair avec anticorps d'origine maternelle est calculé selon la formule de Kouwenhoven (voir rubrique 3.9).

Vu la pathogénicité résiduelle pour la bourse de Fabricius, le vaccin ne doit être utilisé qu'en zone contaminée par les souches très virulentes du virus de la bursite infectieuse, excepté sur les lots de volailles infectées présentant une symptomatologie clinique.

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 aux poulets non vaccinés. Des précautions particulières doivent être prises pour éviter la propagation de la souche vaccinale aux poulets non vaccinés.

Des mesures vétérinaires et d'élevage appropriées doivent être prises pour éviter la propagation de la souche vaccinale aux espèces sensibles.

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

Laver et désinfecter les mains ainsi que les instruments après leur utilisation.  
En cas d'ingestion accidentelle, de contact oculaire ou de taches sur la peau, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Poules (poulets de chair):

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

<sup>1</sup>L'administration d'une dose unique provoque une déplétion lymphocytaire dans la bourse de Fabricius (dans 50 à 75 % des follicules). Le repeuplement des follicules par les lymphocytes est observé à partir de 14 jours après la vaccination ; 28 jours après la vaccination, une certaine déplétion subsiste (5 à 25 % des follicules). Cette déplétion lymphocytaire n'entraîne pas d'effet immunosuppresseur.

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 la notice du conditionnement pour le détail des données de contact 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 et de couve.

Aucune étude n'a été réalisée pour démontrer l'innocuité de ce vaccin lorsqu'il est administré aux pondeuses et aux éleveurs.

### 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

**Dose :** 1 dose / oiseau.

**Voie d'administration :** orale.

Rompres le vide du flacon en inoculant 10 ml d'eau de boisson non chlorée et ne contenant pas d'autres désinfectants. Agiter légèrement jusqu'à l'obtention de la remise en suspension complète de la poudre lyophilisée avant son administration.

#### **Posologie:**

Les volailles séronégatives peuvent être vaccinées dès le lendemain de leur naissance. L'âge optimal de vaccination devra être calculé compte tenu du niveau d'anticorps maternels chez les poulets âgés d'un jour (formule de Kouwenhoven). Il faudra tester au moins 18 volailles (de préférence 24) du même groupe selon la table suivante. Chaque volaille doit recevoir une seule dose vaccinale.

TITRE MOYEN ELISA A 1 JOUR D'AGE	ÂGE OPTIMAL DE VACCINATION (JOURS)
≤ 500	1
≤ 750	2-3
≤ 1000	4
≤ 1250	5-6
≤ 1500	7
≤ 2000	9
≤ 2500	11
≤ 3000	12-13
≤ 3500	14
≤ 4000	15-16
≤ 4500	17
≤ 5000	18
≤ 5500	19
≤ 6000	20

#### **Mode d'administration:**

Le volume d'eau nécessaire à la reconstitution dépend de l'âge des volailles et du fonctionnement de l'exploitation. Généralement, il faut 2 litres d'eau pour 1000 poulets de chair et par jour d'âge. Par conséquent, 1000 poulets de chair âgés de 14 jours requièrent 28 litres d'eau pour reconstituer 1000 doses de vaccin. Les volumes seront ajustés selon les besoins en eau plus ou moins importants des volailles.

Le mode d'administration de ce vaccin est critique. Les considérations suivantes concernant son utilisation améliorent l'administration du vaccin:

L'eau devra être retirée 1-2 heures avant la vaccination, afin de s'assurer que le vaccin sera consommé en 1-2 heures.

Pour des abreuvoirs en forme de cloche: vider et nettoyer les abreuvoirs pendant la période de suppression de l'eau. Mélanger le vaccin selon les recommandations et à la fin de la période de suppression, remplir tous les abreuvoirs avec l'eau contenant le vaccin.

Pour des abreuvoirs à tétine: une quantité considérable d'eau résiduelle va rester dans les tuyaux après la période de suppression d'eau. Il est conseillé de vider les tuyaux et de les remplir avec l'eau contenant le vaccin avant de permettre l'accès des volailles aux tétines. Mélanger le vaccin et remplir le réservoir. Calculer le volume restant dans le réservoir au-dessous de la valve d'évacuation et tenir compte de ce volume d'eau lors du calcul du nombre de doses à ajouter.

Il doit toujours y avoir de la nourriture disponible lors de la vaccination (les volailles ne boiront pas si elles n'ont pas à manger). Ouvrir le robinet d'eau du réseau lorsque toute l'eau contenant le vaccin aura été consommée.

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

L'administration de 10 doses vaccinales provoque une déplétion lymphocytaire dans la bourse de Fabricius (approximativement dans 75% des follicules). Le repeuplement lymphocytaire s'observe 14 jours après la vaccination et à partir du 28ème jour, moins de 25% des follicules sont affectés.

### **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**

### **3.12 Temps d'attente**

Zéro jour.

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet: QI01AD09**

Stimuler l'immunité active face au virus de la bursite infectieuse (maladie de Gumboro).

La souche GM97 induit un niveau de lésion de 1,7 de la bourse de Fabricius observable 28 jours après l'administration de 10 doses à concentration maximale.

## **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: 1 heure.

### **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**

Flacons en verre type I (Pharmacopée Européenne) de 10 ml contenant 1000 doses et 5000 doses de vaccin lyophilisé, bouchons de bromobutyle type I (Pharmacopée Européenne) et capsule aluminium.

Présentations :

Boîte contenant 1 flacon de 1000 doses  
Boîte contenant 1 flacon de 5000 doses  
Boîte contenant 10 flacons de 1000 doses  
Boîte contenant 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 HIPRA, SA.

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

BE-V267005

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 13/09/2004

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

07/03/2025

**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>).