

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Poulvac Bursa Plus lyophilisat pour suspension pour administration dans l'eau de boisson pour poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose contient:

Substances actives :

Virus de la bursite infectieuse, souche V877, Vivant $10^{2,2} - 10^{3,4}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% embryo infective dose.

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Dihydrogénophosphate de sodium
Phosphate de dipotassium
Albumine sérique bovine

Lyophilisat beige à brun moyen.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets (à partir de l'âge de 10 jours).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des poulets présentant des taux d'anticorps maternels ≤ 500 unités ELISA, en vue de réduire la mortalité et les lésions bursales associées à la maladie de la bourse de Fabricius (maladie de Gumboro).

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

Durée de l'immunité: 32 jours après la vaccination.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Utiliser uniquement dans les troupeaux présentant des taux d'anticorps maternels ≤ 500 unités ELISA.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

En raison de la pathogénicité résiduelle du virus vaccinal au niveau des bourses, le vaccin doit être uniquement utilisé en cas d'émergence de souches d'IBDV très virulentes.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Utiliser avec prudence car le médicament vétérinaire se transmet d'oiseau à oiseau et peut également se propager aux groupes environnants. Des études portant sur la réversion vers la virulence, réalisées en laboratoire, n'ont montré aucune augmentation de la virulence après 5 passages chez des poulets. Cependant, il est recommandé d'éviter la propagation du virus, notamment aux poules pondeuses.

L'âge optimal de vaccination peut être déterminé à l'aide de la méthode suivante :

Déterminer les taux d'anticorps ELISA* contre la maladie de Gumboro chez 20 poussins âgés d'1 jour.

Calculer la racine carrée pour chaque résultat.

Calculer la racine carrée moyenne de l'ensemble des données (M).

L'âge de vaccination (J) est calculé à l'aide de la formule suivante :

$$J = 1 + \frac{(M - 22,36)}{2,82}$$

* Méthode validée pour les données obtenues au moyen de l'Idexx FlockChek® : Anti-IBD assay kit.

Quel que soit le résultat du calcul du jour optimal, ne pas vacciner d'animaux âgés de moins de 10 jours.

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

Le personnel chargé de surveiller les poulets vaccinés doit respecter les principes généraux en matière d'hygiène (changement de vêtements, port de gants, nettoyage et désinfection des chaussures).

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulet:

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

¹ remarquable dans 75-100 % des follicules

Une repopulation lymphocytaire commence à partir de 21 jours suivant la vaccination. À 28 jours après la vaccination, entre 25 – 75% des follicules demeurent appauvris. La vaccination avec Poulvac Bursa Plus peut par conséquent provoquer une immunosuppression.

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 pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser chez les poules pondeuses ou reproductrices.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'interaction avec le vaccin contre la maladie de Newcastle (pseudo-peste aviaire) a été investiguée.

Dans le cadre de ces investigations, des oiseaux âgés de 10 jours ont été vaccinés avec le médicament vétérinaire et avec un vaccin vivant de la maladie de Newcastle 7 jours plus tard. Aucune interférence significative au niveau de la protection contre la maladie de Newcastle n'a été observée lors de l'exposition de ces oiseaux au virus virulent de la maladie de Newcastle.

Cependant, on a observé une réponse sérologique statistiquement significative plus faible contre le virus de la maladie de Newcastle chez les oiseaux qui avaient été vaccinés avec le médicament vétérinaire. Une immunodépression de nature passagère ne peut par conséquent pas être exclue après la vaccination avec le médicament vétérinaire.

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

Une dose par poulet, à partir de l'âge de 10 jours, administrée dans l'eau de boisson.

S'assurer que les conduites d'eau, les abreuvoirs, les tétines, etc. sont entièrement propres et ne présentent aucune trace de désinfectants, de produits de nettoyage, de savon, etc.

S'assurer que la totalité de l'eau de boisson a été consommée, de manière à ce que le niveau d'eau de boisson dans les systèmes soit au minimum avant d'ajouter le vaccin. S'il reste encore de l'eau, vider d'abord les systèmes avant d'ajouter le vaccin. Administrer le vaccin pendant 3 heures de façon à ce que l'ensemble des oiseaux aient bu.

La consommation de boisson varie d'un oiseau à l'autre. Il peut par conséquent s'avérer nécessaire, avant la vaccination, de stopper pendant un certain temps l'approvisionnement en eau en certains endroits, afin de s'assurer que tous les animaux boivent pendant la période de vaccination. Le but est d'administrer 1 dose du vaccin à chaque oiseau.

L'eau utilisée pour l'administration d'un virus vaccinal vivant dans l'eau de boisson ne peut pas être chlorée et doit contenir le moins d'ions métaux possible. Ceci peut être obtenu en laissant reposer l'eau des canalisations pendant 12 heures avant utilisation ou en utilisant de l'eau déionisée. Si cela n'est pas réalisable, il est recommandé d'ajouter du lait en poudre (lait en poudre écrémé, <1% de matière grasse, 2 à 4 grammes par litre) ou du lait écrémé (1 litre par 40 litres d'eau) afin d'améliorer la stabilité du virus.

Ouvrir l'ampoule contenant le vaccin sous l'eau et dissoudre la totalité de son contenu. Étant donné que le vaccin sous forme concentrée est assez visqueux, il faut vider entièrement et soigneusement l'ampoule et le bouchon en les rinçant dans l'eau. Dissoudre ensuite le vaccin concentré dans un récipient d'1 litre, bien remuer et mélanger à davantage d'eau dans un récipient de 10 litres avant l'administration. À chaque étape, le vaccin doit être soigneusement remué pendant quelques minutes.

Ne pas diviser les grandes ampoules dans le but de vacciner plus d'un poulailler ou plus d'un système d'abreuvement car ceci entraîne des erreurs de mélange. Ajouter le vaccin dilué à de l'eau fraîche et 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 : il faut 10 litres pour 1.000 poulets âgés de 10 jours.

Il faut éliminer la totalité de l'eau exempte de vaccin des conduites d'eau, de manière à ce que le système d'abreuvement ne contienne que de l'eau contenant le vaccin. Idéalement, le vaccin est administré dans une quantité d'eau consommée en 3 heures par les oiseaux. En cas d'hésitation, mesurer la consommation d'eau la veille de l'administration du vaccin.

Après dilution, administrer immédiatement le vaccin dissous aux oiseaux.

Après reconstitution, suspension opaque blanche à rose-orangée (selon le volume d'eau utilisé).

Ne pas exposer la suspension vaccinale au soleil.

Éviter le stress chez les oiseaux au moment de la vaccination.

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

Après un surdosage correspondant à 10 fois la dose, aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique 3.6 "Effets indésirables" n'a été décrit.

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

Stimulation de l'immunité active contre le virus de la maladie de la bourse de Fabricius (maladie de Gumboro).

La souche vaccinale V877 est classée comme souche vaccinale IBDV « intermédiaire plus ».

La souche vaccinale V877 induit un score lésionnel d'environ 2,7 dans la bourse de Fabricius, observé 28 jours après l'administration de 50 doses maximales à des poussins âgés de 10 jours.

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 selon les instructions: à utiliser dans un délai de 4 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 en verre de Type I (Ph. Eur.) clôturé avec un Type I (Ph. Eur.) bouchon en caoutchouc butyle et scellé avec une capsule à sertir en aluminium.

Présentations:

Boîte en carton de 1 x 1000 doses.

Boîte en carton de 1 x 2000 doses.

Boîte en carton de 1 x 5000 doses.

Boîte en carton de 10 x 1000 doses.

Boîte en carton de 10 x 2000 doses.

Boîte en carton de 10 x 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

Zoetis Belgium

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

BE-V380895

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/11/2010

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

28/01/2026

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>).