

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GUMBOHATCH Lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin reconstitué (0,05 ml pour une dose *in ovo* ou 0,2 ml pour une dose sous-cutanée) contient :

Substance active :

Virus vivant atténué de la bursite infectieuse (IBDV), souche 1052..... $10^{1.48} - 10^{2.63}$ UP*

* UP : Unités de puissance

Excipients :

Solution d'anticorps spécifiques IBDV..... $2,7 \times 10^6$ VNU** d'IgY par flacon

** VNU : Unités de Neutralisation du Virus

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Lyophilisat : couleur brun rougeâtre.

Solvant : solution limpide incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poulets et œufs de poule embryonnés.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active de poussins de chair âgés de 1 jour et d'œufs de poule de chair embryonnés afin de réduire les signes cliniques et les lésions de la bourse de Fabricius causés par une infection très virulente par le virus de la bursite infectieuse aviaire.

L'apparition de l'immunité dépend du taux initial d'anticorps maternels du lot de poulets et sera même différente pour chaque poulet. Dans la pratique, des études terrains portant sur des poulets de chair ont montré une mise en place de l'immunité entre 24 et 28 jours.

Début de l'immunité: dès 24 jours d'âge.

Durée de l'immunité: jusqu'à 43 jours d'âge.

L'efficacité du vaccin a été démontrée chez des poulets présentant un taux d'anticorps maternels de 4 500 à 5 100 unités ELISA à l'éclosion.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser dans des cheptels sans anticorps maternels contre l'IBDV

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ce produit ne devra être utilisé qu'après avoir démontré que des souches très virulentes d'IBDV sont présentes dans la zone de vaccination.

Les oiseaux vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 3 semaines après la vaccination. Pendant ce temps, tout contact entre les poulets vaccinés et tout volatile immunodéprimé ou non vacciné doit être évité. Des mesures appropriées de biosécurité et d'élevage doivent être prises pour éviter la propagation de la souche vaccinale chez les oiseaux sauvages et domestiques sensibles.

Il est recommandé de vacciner tous les poulets d'un même site en même temps.

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

Laver et désinfecter les mains et les équipements après utilisation.

Se laver et se désinfecter les mains après avoir manipulé des oiseaux vaccinés ou leur litière, car le virus est excrété par les oiseaux vaccinés pendant une durée pouvant atteindre 3 semaines.

En cas de réactions indésirables suite à une auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Lors d'études en laboratoire, la déplétion lymphocytaire était très fréquente, suivie d'une repopulation lymphocytaire et d'une régénération de la bourse de Fabricius. Cette déplétion ne provoque pas d'immunosuppression chez le poulet.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte.

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte ou de couvaison ou au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

4.8 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Utilisation *in ovo* et sous-cutanée.

Il est important de noter que les volumes de solvant devant être utilisés pour reconstituer le vaccin sont différents selon que le vaccin sera administré *in ovo* à des œufs embryonnés ou par injection sous-cutanée à des poussins âgés de 1 jour. Les concentrations finales des vaccins seront donc également différentes.

Posologie :

Par la voie *in ovo* : administrer une injection unique de 0,05 ml du vaccin reconstitué par œuf embryonné âgé de 18 jours.

Par la voie sous-cutanée : administrer une injection unique de 0,2 ml du vaccin reconstitué par poussin à l'âge de 1 jour.

Mode d'administration :

Pour l'administration *in ovo* :

Un appareil automatisé d'injection dans l'œuf peut être utilisé. Les instructions relatives à l'étalonnage et à l'utilisation de l'équipement doivent être strictement suivies afin de fournir la dose appropriée.

Pour la reconstitution et l'administration du vaccin, utiliser un équipement stérile exempt de tout résidu de désinfectant chimique.

Calculer et préparer le volume requis de vaccin conformément au tableau ci-dessous :

Dilutions pour administration *in ovo* (0,05 ml par dose) :

Nombre et contenu des flacons de vaccin :	Volume de solvant à utiliser :
4 x 1 000 doses	200 ml
8 x 1 000 doses	400 ml
2 x 2 000 doses	200 ml
4 x 2 000 doses	400 ml
8 x 2 000 doses	800 ml
8 x 2 500 doses	1 000 ml
1 x 4 000 doses	200 ml
2 x 4 000 doses	400 ml
4 x 4 000 doses	800 ml
5 x 4 000 doses	1 000 ml
4 x 5 000 doses	1 000 ml

Reconstitution du vaccin :

1. Prélever 2 ml de solvant et l'injecter dans le flacon contenant le lyophilisat. Mélanger le contenu du flacon en agitant doucement jusqu'à ce que le contenu soit complètement remis en suspension, puis prélever la suspension obtenue et l'injecter dans la poche de solvant.
2. Rincer le flacon avec 2 ml supplémentaires de la suspension solvant/lyophilisat obtenue à l'étape 1 et réinjecter dans la poche de solvant.
3. Répétez l'étape 2 pour vous assurer que tout le lyophilisat a été transféré dans la poche de solvant.
4. Le vaccin reconstitué est une suspension homogène légèrement rougeâtre qui doit être utilisée dans les 2 heures suivant la reconstitution.

Le vaccin (dose de 0,05 ml) doit être injecté dans la poche amniotique d'œufs embryonnés de poulets de chair âgés de 18 jours.

Pour l'administration sous-cutanée :

Une seringue automatisée peut être utilisée. Les instructions relatives à l'étalonnage et à l'utilisation de l'équipement doivent être strictement suivies afin de fournir la dose appropriée.

Pour la reconstitution et l'administration du vaccin, utiliser un équipement stérile exempt de tout résidu de désinfectant chimique.

Calculer et préparer le volume requis de vaccin conformément au tableau ci-dessous :

Dilutions pour administration sous-cutanée (0,2 ml par dose) :

Nombre et contenu des flacons de vaccin :	Volume de solvant à utiliser :
1 x 1 000 doses	200 ml
2 x 1 000 doses	400 ml
4 x 1 000 doses	800 ml
5 x 1 000 doses	1 000 ml
1 x 2 000 doses	400 ml
2 x 2 000 doses	800 ml
2 x 2 500 doses	1 000 ml
1 x 4 000 doses	800 ml
1 x 5 000 doses	1 000 ml

Reconstitution du vaccin :

1. Prélever 2 ml de solvant et l'injecter dans le flacon contenant le lyophilisat.
Mélanger le contenu du flacon en agitant doucement jusqu'à ce que le contenu soit complètement remis en suspension, puis prélever la suspension obtenue et l'injecter dans la poche de solvant.
2. Rincer le flacon avec 2 ml supplémentaires de la suspension solvant/lyophilisat obtenue à l'étape 1 et réinjecter dans la poche de solvant.
3. Répétez l'étape 2 pour vous assurer que tout le lyophilisat a été transféré dans la poche de solvant.
4. Le vaccin reconstitué est une suspension homogène légèrement rougeâtre qui doit être utilisée dans les 2 heures suivant la reconstitution.

Le vaccin (dose de 0,2 ml) doit être injecté sous la peau du cou des poussins de chair âgés de 1 jour.

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

Après l'administration de 10 fois la dose de vaccin, un exsudat modéré et une légère congestion de la bourse de Fabricius ont été très fréquemment observés.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Produits immunologiques pour volailles et poules domestiques, vaccins vivants, virus de la bursite infectieuse aviaire (maladie de Gumboro).

Code ATCvet : QI01AD09

Pour stimuler l'immunité active contre les virus très virulents de la bursite infectieuse (maladie de Gumboro) chez les poulets de chair.

Le vaccin contient une souche intermédiaire plus d'IBDV liée à des immunoglobulines d'IBDV spécifiques, formant un complexe immun administré par la vaccination.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat :

Glycine

Histidine

Saccharose

Phosphate disodique dodécahydraté

Phosphate monopotassique

Chlorure de potassium

Chlorure de sodium

Solvant :

Phosphate disodique dodécahydraté

Phosphate monopotassique

Chlorure de potassium

Chlorure de sodium

Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du lyophilisat tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat :

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière

Solvant :

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat :

Flacons en verre de type I fermés avec des bouchons en bromobutyle de type I et scellés avec des capsules en aluminium contenant 1 000 doses, 2 000 doses, 2 500 doses, 4 000 doses ou 5 000 doses de vaccin lyophilisé.

Solvant :

Poches en polypropylène contenant 200 ml, 400 ml, 800 ml ou 1 000 ml.

Présentations :

Étui cartonné de 10 flacons de lyophilisat contenant 1 000 doses.

Étui cartonné de 10 flacons de lyophilisat contenant 2 000 doses.

Étui cartonné de 10 flacons de lyophilisat contenant 2 500 doses.

Étui cartonné de 10 flacons de lyophilisat contenant 4 000 doses.

Étui cartonné de 10 flacons de lyophilisat contenant 5 000 doses.

Étui cartonné de 10 poches contenant 200 ml de solvant.

Étui cartonné de 10 poches contenant 400 ml de solvant.

Étui cartonné de 10 poches contenant 800 ml de solvant.

Étui cartonné de 10 poches contenant 1 000 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ESPAGNE

Tel.: +34 972 43 06 60

Fax: +34 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

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

EU/2/19/245/001-005

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 12/11/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

ANNEXE II

- A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse des fabricants du principe actif d'origine biologique

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer, 17170 Girona
ESPAGNE

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C-63 km 48.300
Polígono Industrial El Rieral
Amer, 17170 Girona
ESPAGNE

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer, 17170 Girona
ESPAGNE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Étuis cartonnés (flacons de lyophilisat)}

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GUMBOHATCH lyophilisat pour suspension injectable pour poulets

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose de vaccin reconstitué (0,05 ml pour une dose *in ovo* ou 0,2 ml pour une dose sous-cutanée) contient :

Virus vivant atténué de la bursite infectieuse (IBDV), souche 1052..... $10^{1.48} - 10^{2.63}$ UP*

* UP : Unités de puissance

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 1 000 doses.

10 x 2 000 doses.

10 x 2 500 doses.

10 x 4 000 doses.

10 x 5 000 doses.

5. ESPÈCES CIBLES

Poulets et œufs de poule embryonnés.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation *in ovo* ou sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après reconstitution, à utiliser dans les 2 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer, 17170 (Girona)
ESPAGNE

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

EU/2/19/245/001 (10 x 1 000 doses)
EU/2/19/245/002 (10 x 2 000 doses)
EU/2/19/245/003 (10 x 2 500 doses)
EU/2/19/245/004 (10 x 4 000 doses)
EU/2/19/245/005 (10 x 5 000 doses)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon de lyophilisat

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GUMBOHATCH lyophilisat pour suspension injectable pour poulets

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose (0,05 ml pour une dose *in ovo* ou 0,2 ml pour une dose sous-cutanée) contient :

Virus vivant de l'IBDV, souche 1052..... $10^{1.48} - 10^{2.63}$ UP*

* UP : Unités de puissance

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 000 doses

2 000 doses

2 500 doses

4 000 doses

5 000 doses

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation *in ovo* et SC.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après reconstitution, à utiliser dans les 2 heures..

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Étuis cartonnés (poches de solvant)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solvant pour GUMBOHATCH

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solvant pour suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 200 ml.
10 x 400 ml.
10 x 800 ml.
10 x 1 000 ml.

5. ESPÈCES CIBLES

Poulets et œufs de poule embryonnés.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation *in ovo* ou sous-cutanée.
Lire la notice fournie avec le flacon de lyophilisat avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice fournie avec le flacon de lyophilisat avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice fournie avec le flacon de lyophilisat.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer, 17170 (Girona)
ESPAGNE

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Poche de solvant

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solvant pour GUMBOHATCH

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solvant pour suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

200 ml
400 ml
800 ml
1 000 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Poulets et œufs de poule embryonnés.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation *in ovo* et sous-cutanée.
Lire la notice fournie avec le flacon de lyophilisat avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice fournie avec le flacon de lyophilisat avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP { mois/année }

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice fournie avec le flacon de lyophilisat.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer, 17170 (Girona)
ESPAGNE

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

GUMBOHATCH lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour poulets

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:
Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer 17170 (Girona)
ESPAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GUMBOHATCH lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour poulets

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose de vaccin reconstitué (0,05 ml pour une dose *in ovo* ou 0,2 ml pour une dose sous-cutanée) contient :

Substance active :

Virus vivant atténué de la bursite infectieuse (IBDV), souche 1052..... $10^{1.48} - 10^{2.63}$ UP*

* UP : Unités de puissance

Excipients :

Solution d'anticorps spécifiques IBDV..... $2,7 \times 10^6$ VNU** d'IgY par flacon

** VNU : Unités de Neutralisation du Virus

Lyophilisat : couleur brun rougeâtre.

Solvant : solution limpide incolore.

4. INDICATION(S)

Pour l'immunisation active de poussins de chair âgés de 1 jour et d'œufs de poule de chair embryonnés afin de réduire les signes cliniques et les lésions de la bourse de Fabricius causés par une infection très virulente par le virus de la bursite infectieuse aviaire.

L'apparition de l'immunité dépend du taux initial d'anticorps maternels du lot de poulets et sera même différente pour chaque poulet. Dans la pratique, des études terrains portant sur des poulets de chair ont montré une mise en place de l'immunité entre 24 et 28 jours.

Début de l'immunité: dès 24 jours d'âge.

Durée de l'immunité: jusqu'à 43 jours d'âge.

L'efficacité du vaccin a été démontrée chez des poulets présentant un taux d'anticorps maternels de 4 500 à 5 100 unités ELISA à l'éclosion.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser dans des cheptels sans anticorps maternels contre l'IBDV.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Lors d'études en laboratoire, la déplétion lymphocytaire était très fréquente après prise du vaccin, et était suivie d'une repopulation lymphocytaire et d'une régénération de la bourse de Fabricius. Cette déplétion ne provoque pas d'immunosuppression chez le poulet.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Poulets et œufs de poule embryonnés.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie :

Par la voie *in ovo* : administrer une injection unique de 0,05 ml du vaccin reconstitué par œuf embryonné âgé de 18 jours.

Par la voie sous-cutanée : administrer une injection unique de 0,2 ml du vaccin reconstitué par poussin à l'âge de 1 jour.

Mode d'administration :

Pour l'administration *in ovo* :

Un appareil automatisé d'injection dans l'œuf peut être utilisé. Les instructions relatives à l'étalonnage et à l'utilisation de l'équipement doivent être strictement suivies afin de fournir la dose appropriée.

Pour la reconstitution et l'administration du vaccin, utiliser un équipement stérile exempt de tout résidu de désinfectant chimique.

Calculer et préparer le volume requis de vaccin conformément au tableau ci-dessous :

Dilutions pour administration *in ovo* (0,05 ml par dose) :

Nombre et contenu des flacons de vaccin :	Volume de solvant à utiliser :
4 x 1 000 doses	200 ml
8 x 1 000 doses	400 ml
2 x 2 000 doses	200 ml

4 x 2 000 doses	400 ml
8 x 2 000 doses	800 ml
8 x 2 500 doses	1 000 ml
1 x 4 000 doses	200 ml
2 x 4 000 doses	400 ml
4 x 4 000 doses	800 ml
5 x 4 000 doses	1 000 ml
4 x 5 000 doses	1 000 ml

Reconstitution du vaccin :

1. Prélever 2 ml de solvant et l'injecter dans le flacon contenant le lyophilisat. Mélanger le contenu du flacon en agitant doucement jusqu'à ce que le contenu soit complètement remis en suspension, puis prélever la suspension obtenue et l'injecter dans la poche de solvant.
2. Rincer le flacon avec 2 ml supplémentaires de la suspension solvant/lyophilisat obtenue à l'étape 1 et réinjecter dans la poche de solvant.
3. Répétez l'étape 2 pour vous assurer que tout le lyophilisat a été transféré dans la poche de solvant.
4. Le vaccin reconstitué est une suspension homogène légèrement rougeâtre qui doit être utilisée dans les 2 heures suivant la reconstitution.

Le vaccin (dose de 0,05 ml) doit être injecté dans la poche amniotique d'œufs embryonnés de poulets de chair âgés de 18 jours.

Pour l'administration sous-cutanée :

Une seringue automatisée peut être utilisée. Les instructions relatives à l'étalonnage et à l'utilisation de l'équipement doivent être strictement suivies afin de fournir la dose appropriée.

Pour la reconstitution et l'administration du vaccin, utiliser un équipement stérile exempt de tout résidu de désinfectant chimique.

Calculer et préparer le volume requis de vaccin conformément au tableau ci-dessous :

Dilutions pour administration sous-cutanée (0,2 ml par dose) :

Nombre et contenu des flacons de vaccin :	Volume de solvant à utiliser :
1 x 1 000 doses	200 ml
2 x 1 000 doses	400 ml
4 x 1 000 doses	800 ml
5 x 1 000 doses	1 000 ml
1 x 2 000 doses	400 ml
2 x 2 000 doses	800 ml
2 x 2 500 doses	1 000 ml
1 x 4 000 doses	800 ml
1 x 5 000 doses	1 000 ml

Reconstitution du vaccin :

1. Prélever 2 ml de solvant et l'injecter dans le flacon contenant le lyophilisat. Mélanger le contenu du flacon en agitant doucement jusqu'à ce que le contenu soit complètement remis en suspension, puis prélever la suspension obtenue et l'injecter dans la poche de solvant.
2. Rincer le flacon avec 2 ml supplémentaires de la suspension solvant/lyophilisat obtenue à l'étape 1 et réinjecter dans la poche de solvant.

3. Répétez l'étape 2 pour vous assurer que tout le lyophilisat a été transféré dans la poche de solvant.
4. Le vaccin reconstitué est une suspension homogène légèrement rougeâtre qui doit être utilisée dans les 2 heures suivant la reconstitution.

Le vaccin (dose de 0,2 ml) doit être injecté sous la peau du cou des poussins de chair âgés de 1 jour.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Il est important de noter que les volumes de solvant devant être utilisés pour reconstituer le vaccin sont différents selon que le vaccin sera administré *in ovo* à des œufs embryonnés ou par injection sous-cutanée à des poussins âgés de 1 jour. Les concentrations finales des vaccins seront donc également différentes.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Lyophilisat :

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière

Solvant :

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Ce produit ne devra être utilisé qu'après avoir démontré que des souches très virulentes d'IBDV sont présentes dans la zone de vaccination.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Il est recommandé de vacciner tous les poulets d'un même site en même temps.

Les oiseaux vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 3 semaines après la vaccination.

Pendant ce temps, tout contact entre les poulets vaccinés et tout volatile immunodéprimé ou non vacciné doit être évité.

Des précautions vétérinaires et d'élevage appropriées doivent être prises pour éviter la propagation de la souche vaccinale chez les oiseaux sauvages et domestiques sensibles.

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

Laver et désinfecter les mains et les équipements après utilisation.

Se laver et se désinfecter les mains après avoir manipulé des oiseaux vaccinés ou leur litière, car le virus est excrété par les oiseaux vaccinés pendant une durée pouvant atteindre 3 semaines.

En cas de réactions indésirables suite à une auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ponte :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte.

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte ou de couvaison ou au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Après l'administration de 10 fois la dose de vaccin, un exsudat modéré et une légère congestion de la bourse de Fabricius ont été très fréquemment observés.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations :

Étui cartonné de 10 flacons de lyophilisat contenant 1 000 doses.

Étui cartonné de 10 flacons de lyophilisat contenant 2 000 doses.

Étui cartonné de 10 flacons de lyophilisat contenant 2 500 doses.

Étui cartonné de 10 flacons de lyophilisat contenant 4 000 doses.

Étui cartonné de 10 flacons de lyophilisat contenant 5 000 doses.

Étui cartonné de 10 poches contenant 200 ml de solvant.

Étui cartonné de 10 poches contenant 400 ml de solvant.

Étui cartonné de 10 poches contenant 800 ml de solvant.

Étui cartonné de 10 poches contenant 1 000 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel:+351 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: +44-(0)11 5845 6486	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223

Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. +44-(0)11 5845 6486