

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

AVISHIELD ND B1 LYOPHILISAT POUR SUSPENSION OCULO-NASALE/ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose contient :

Substance(s) active(s) :

Virus atténué de la maladie de Newcastle, $10^{6.0} - 10^{7.0}$ DICT₅₀ (*)

souche lentogène Hitchner B1

(*)DICT₅₀ : dose infectant 50% de la culture tissulaire

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat pour suspension oculo-nasale/administration dans l'eau de boisson.

Lyophilisat de couleur crème.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Poulets (poulets de chair et futures poules pondeuses/reproductrices).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les poulets (poulets de chair et futures poules pondeuses/reproductrices) :

- Immunisation active pour réduire la mortalité et les signes cliniques dus à une infection par le virus de la maladie de Newcastle.

Début de l'immunité : 3 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité : 5 semaines après vaccination.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les Anticorps d'Origine Maternelle (AOM) peuvent interférer avec le développement d'une réponse immunitaire protectrice. Dans les élevages où l'on s'attend à des taux élevés d'AOM, il y a lieu d'adapter le programme de vaccination en conséquence.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Tous les oiseaux de l'élevage doivent être vaccinés en même temps. La souche vaccinale est susceptible de se propager à des oiseaux sensibles non vaccinés pendant au moins 10 jours après vaccination. La propagation n'induit pas de signes cliniques. La souche vaccinale peut se propager à des espèces sensibles non visées. Des précautions appropriées doivent être prises afin d'éviter la propagation de la souche vaccinale à des espèces sensibles.

Le virus vaccinal peut se propager dans la trachée, la rate, les reins, les poumons, les amygdales cœcales, le duodénum et le cerveau des poulets sans induire de modifications pathologiques dans ces organes.

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

Manipuler et administrer le vaccin avec précaution.

Le virus de la maladie de Newcastle peut causer une légère conjonctivite passagère chez la personne qui administre le vaccin.

Un équipement de protection individuelle, consistant en des masques bien ajustés et une protection oculaire conformes aux normes européennes, doit être porté pendant la manipulation du médicament vétérinaire. Le personnel impliqué dans les soins aux poulets vaccinés doit suivre des principes généraux d'hygiène (lavage/désinfection des mains, changement de vêtements, port de gants, nettoyage et désinfection des bottes) et être particulièrement soigneux en manipulant des déchets d'origine animale et des détritrus de litière provenant de poulets vaccinés récemment.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des troubles respiratoires, comme des râles trachéaux, surviennent très fréquemment après une administration du vaccin par voie oculo-nasale. Ces effets peuvent persister au moins deux semaines.

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

Oiseaux pondeurs :

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

Nébulisation et voie oculo-nasale : à partir de l'âge de un jour.

Dans l'eau de boisson : à partir de l'âge de 7 jours

La méthode d'application dépend de la situation épizootologique, de l'âge, de la catégorie et du nombre d'animaux.

Administration oculo-nasale

Mettre 1000 doses du vaccin en suspension dans 100 mL d'eau distillée.

Une dose de vaccin reconstitué est de 0,1 mL, c'est à dire deux gouttes, indépendamment de l'âge, du poids et du type de volaille. Instiller une goutte dans l'œil et une goutte dans la narine.

Pour les poulets âgés de 1 à 14 jours, ou les races plus petites, il y a lieu d'administrer 4 gouttes de 25 µL. Administrer une goutte dans chaque œil (0,05 mL en tout) puis une goutte dans chaque narine (0,05 mL en tout).

Administration dans l'eau de boisson

Mettre le vaccin en suspension dans de l'eau fraîche et pure sans traces de chlore, d'autres désinfectants ou d'impuretés en un nombre de doses correspondant au nombre d'oiseaux à vacciner. Lorsque le nombre d'oiseaux se situe entre les posologies standard, administrer la posologie supérieure la plus proche.

Le vaccin doit être mis en suspension immédiatement avant usage.

Mesurer le volume d'eau correct pour le nombre d'oiseaux à vacciner. Le volume d'eau à utiliser pour la reconstitution dépend de l'âge des oiseaux, de leur race, de la conduite de l'élevage et des conditions atmosphériques. Pour déterminer la quantité d'eau dans laquelle le vaccin sera mis en suspension, mesurez le volume d'eau consommée sur une période de deux heures un jour avant vaccination.

Le vaccin doit être dissous dans la quantité d'eau qui sera consommée en 1,5 - 2,0 heures (en fonction des différents types de systèmes d'abreuvoir pour volaille).

À titre de guide d'orientation pour les poulets plus jeunes (jusqu'à la 3ème semaine de vie), appliquez le vaccin reconstitué dans de l'eau froide et fraîche à raison de 1.000 doses de vaccin pour 1 litre d'eau par jour d'âge pour 1 000 poulets; par exemple, il faudrait 7 litres pour 1 000 poulets de 7 jours.

Pour donner soif aux oiseaux, supprimer l'apport d'eau de boisson pendant un maximum de 2 heures avant immunisation (le comportement de prise de boisson des oiseaux varie en fonction de la température de l'air, du type d'oiseaux, de la race, de la conduite de l'élevage, des conditions atmosphériques).

Le système d'abreuvoir doit fonctionner correctement et être propre, sans traces de chlore, d'autres désinfectants ou d'impuretés.

Si nécessaire, baisser l'éclairage quand l'eau est coupée. Augmenter l'éclairage une fois que le vaccin se trouve dans le système d'abreuvoir. Une plus grande intensité lumineuse poussera les oiseaux à chercher de la nourriture et de l'eau.

Une fois le vaccin consommé, reprendre les pratiques normales de conduite de l'élevage. Cette approche de la vaccination garantira une vaccination plus homogène du lot et sera moins stressante pour les oiseaux. L'efficacité devrait par conséquent être moins compromise.

Par nébulisation

Il est conseillé de remettre en suspension 1000 doses de vaccin dans 150 - 300 mL d'eau distillée. Le nombre de doses diluées correspond au nombre d'oiseaux dans le lot.

Le volume d'eau à utiliser pour la reconstitution doit être suffisant pour garantir une répartition homogène au moment de la pulvérisation sur les oiseaux, et variera en fonction de l'âge des oiseaux à vacciner et de la conduite de l'élevage. La suspension de vaccin reconstitué doit être répartie uniformément sur le nombre correct de poulets, à une distance de 30 – 40 cm par nébulisation (taille moyenne optimale des gouttelettes: 150 -170 microns), de préférence quand les oiseaux sont tous assis sous une lumière tamisée.

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

Une respiration par la bouche légèrement ouverte a été très fréquemment observée 8 - 12 jours après application de 10 fois la dose vaccinale recommandée par nébulisation dans une étude en laboratoire ; ces effets ont disparu dans les 12 jours.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Immunologiques, immunologiques pour oiseaux, volaille domestique, vaccins viraux vivants, virus/paramyxovirus de la maladie de Newcastle

Code ATC-vet: QI01AD06.

Immunisation active contre le virus de la maladie de Newcastle chez les poulets.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Povidone K-25

Bacto Peptone

Glutamate monosodique

Phosphate monopotassique

Hydroxyde de potassium

Dextran 40000

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. 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 : 3 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (2)°C–8°C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre incolore type I

Bouchon bromobutyle

Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GENERA INC.
SVETONEDELJSKA CESTA 2
KALINOVICA
10436 RAKOV POTOK
CROATIE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/7391194 0/2018

Boîte de 10 flacons de 1000 doses

Boîte de 10 flacons de 2500 doses

Boîte de 10 flacons de 5000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

03/04/2018

10. Date de mise à jour du texte

03/04/2018