

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AVIPRO ND C131

Lyophilisat pour suspension pour poulets et dindes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Chaque dose contient:

Virus vivant atténué de la maladie de Newcastle, souche clone 13-1, $10^{6.0}$ - $10^{7.2}$ DIE₅₀

DIE₅₀ = dose infectieuse 50 % des embryons: titre viral causant une infection chez 50 % des embryons inoculés avec le virus.

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension.

Apparence: Lyophilisat blanc cassé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Poulets et dindes.

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

Immunisation active des poulets et dindes contre la maladie de Newcastle pour réduire les signes cliniques et la mortalité.

Poulets :

Début de l'immunité: 3 semaines après la vaccination (7 jours chez les poulets séronégatifs quand la vaccination a lieu à 14 jours d'âge).

Durée de l'immunité: 8 semaines après la vaccination.

Dindes :

Début de l'immunité : 2 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : 8 semaines après la vaccination.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Voir également Rubrique 4.7.

Après la vaccination, les anticorps maternels peuvent interférer dans le développement de la réponse immunitaire protectrice.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Poulets :

Le virus vaccinal est excrété dans les matières fécales pendant 12 jours maximum et peut se propager par contact à des animaux sensibles. Cependant les animaux séronégatifs pour le virus de la maladie de Newcastle ne présentent pas de séroconversion jusqu'à 15 jours après le contact.

Dindes :

Le virus vaccinal est excrété pendant une durée de moins de 14 jours après la vaccination. Le virus vaccinal peut se propager aux dindes sensibles non vaccinées sans induire de symptômes cliniques.

La transmission de la souche vaccinale aux canards et aux oies est sans danger. Chez les pigeons, de légères atteintes pathologiques du tractus respiratoire ont été observées, mais les pigeons n'ont présenté aucun symptôme clinique.

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

Le virus de la maladie de Newcastle peut provoquer une conjonctivite suite à un contact avec les yeux. Par conséquent, utiliser un matériel de protection adéquat pour éviter l'inhalation et pour protéger les yeux (masque facial/visière-écran) durant la pulvérisation. En cas de contact du produit avec les yeux, consulter un médecin. Se laver et se désinfecter les mains et l'équipement après l'administration.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Poulets : Durant les études cliniques, de légers signes respiratoires (toux et éternuements) ont été fréquemment rapportés 3 à 15 jours après la vaccination. Cela n'induit pas de répercussions sur les performances des oiseaux.

La sévérité et la durée des effets indésirables sont dépendantes du statut immunitaire (maternel) ainsi que l'état de santé général des poulets au moment de la vaccination.

Dindes :

Aucun.

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

Poulets:

Les données d'innocuité montrent que les poules pondeuses peuvent être vaccinées durant la période de ponte selon le programme de vaccination recommandé (cf. rubrique 4.9).

Chez les oiseaux vaccinés pour la première fois, le virus vaccinal a été trouvé dans l'oviducte après l'administration de 10 fois la dose recommandée. Aucune transmission du virus aux œufs n'a été observée chez les poules pondeuses après la vaccination.

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les reproducteurs pendant la période de ponte.

Dindes :

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant 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

| <u>Espèces</u> | <u>Âge au moment de la vaccination</u> | <u>Voie d'administration</u> |
|----------------|--|--|
| Poulets | À partir du 1 ^{er} jour | Administration par nébulisation |
| | À partir du 14 ^{ème} jour | Administration par nébulisation, <u>voie ophtalmique, administration dans l'eau de boisson</u> |
| Dindes | À partir du 21 ^{ème} jour | <u>Administration dans l'eau de boisson</u> |

Mode d'administration:

- S'assurer que l'eau de boisson est froide, propre, non chlorée et exempte de détergents, de désinfectants et d'ions métalliques.
- Enlever la capsule et le bouchon du récipient contenant le vaccin.
- Mettre le vaccin en suspension dans la quantité correspondante d'eau et mélanger avec précaution.
- Préparer uniquement la quantité de vaccin pouvant être consommée en 2 heures.
- Le vaccin est prêt à l'emploi.

a) Voie ophtalmique (poulets)

L'équipement utilisé pour l'administration de gouttes doit être propre, exempt de détergents et de désinfectants et doit être uniquement utilisé à des fins de vaccination.

Pour préparer le vaccin, utiliser 34 ml d'eau de boisson bouillie et refroidie pour 1000 doses de vaccin.

Administrer 1 goutte (correspondant à environ 34 µl) dans l'un des yeux de chaque poulet à vacciner en utilisant une pipette ou un compte-gouttes.

b) Administration par nébulisation (Poulets)

La quantité d'eau de boisson à utiliser pour l'administration par nébulisation dépend des conditions locales et d'élevage.

Après le retrait du bouchon sous l'eau, 1000 doses de vaccin sont diluées comme suit:

-500ml pour 1000 poulets âgés de moins de 4 semaines.

-de 750 à 1000 ml pour 1000 poulets âgés de plus de 4 semaines.

Nébuliser sur les poulets uniformément à une distance de 30 à 40 cm.

Durant et après la vaccination, il convient d'éteindre la ventilation afin d'éviter les turbulences.

Pour la primo-vaccination durant les premières semaines de la vie, il convient d'employer un pulvérisateur à grosses gouttes (taille de gouttes d'au moins 100 µm) afin d'éviter la pénétration dans les parties inférieures des voies respiratoires et l'augmentation des réactions dues à la vaccination.

c) Administration dans l'eau de boisson (poulets et dindes)

1) Tous les équipements utilisés pour la vaccination (tuyaux, abreuvoirs, etc.) ont été nettoyés avec précaution et sont exempts de détergents et de désinfectants.

2) Évaluer la quantité d'eau en fonction du nombre d'oiseaux à vacciner (voir point 5). Seule de l'eau froide, propre et potable doit être utilisée.

L'ajout de lait écrémé en poudre (2 à 4 g/litre d'eau) ou de lait écrémé (20 à 40 ml/litre d'eau) peut influencer positivement la stabilité du vaccin. Le lait écrémé en poudre ou le lait écrémé doit être mélangé avec précaution avec l'eau avant la dilution du vaccin.

3) Retirer la capsule aluminium. Ouvrir le bouchon de la bouteille de vaccin sous l'eau et diluer complètement le contenu.

4) Pour une manipulation facile, il convient de préparer le vaccin dans un petit récipient (environ 1 litre). Rincer le flacon avec précaution et le vider complètement. La suspension vaccinale est ensuite diluée dans un conteneur plus grand (5 à 10 l) et de nouveau mélangée.

Le contenu complet des flacons de vaccin doit être utilisé pour un seul troupeau ou un seul système d'eau de boisson. Partager le vaccin dilué peut mener à des erreurs de dosage.

5) De l'eau fraîche et froide est ajoutée à la suspension vaccinale pour un volume final qui sera consommé par les oiseaux dans les 1 à 2 heures. En cas de doute, la consommation d'eau doit être déterminée la veille de la vaccination.

6) L'eau présente dans les abreuvoirs doit être consommée avant la vaccination. Les tuyaux contenant toujours de l'eau doivent être purgés avant l'administration de la suspension vaccinale. Le vaccin doit être consommé dans les 2 heures. Le comportement des oiseaux concernant la prise de boisson variant, il peut être nécessaire de retirer l'eau de boisson pendant 2 à 3 heures avant la vaccination afin d'être sûr que tous les oiseaux boiront durant la phase de vaccination. Chaque oiseau doit recevoir une dose appropriée de vaccin.

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

Poulets :

La sévérité et la durée des effets indésirables après l'administration d'une dose 10 fois supérieure à la dose recommandée sont dépendantes du statut immunitaire (maternel) aussi bien que l'état de santé général des poulets au moment de la vaccination.

Dindes :

Aucun.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIETES IMMUNOLOGIGUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques, produits immunologiques, pour oiseaux domestiques, vaccins viraux vivants, Virus/paramyxovirus vivant de la maladie de Newcastle

Code ATC-vet: QI01AD06.

Le vaccin est composé d'une souche lentogène vivante de la maladie de Newcastle qui stimule l'immunité active contre la maladie de Newcastle.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Peptone
Sulfate de magnésium
Saccharose
Gélatine

6.2. Incompatibilités majeures

Ne mélanger à aucune substance autre que l'eau et le lait écrémé/le lait écrémé en poudre. S'assurer que l'eau de boisson est froide, propre, non chlorée et exempte de détergents, de désinfectants et d'ions métalliques.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 1 an.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 2 heures.
Le contenu complet des récipients ouverts doit être utilisé en une fois.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (2 °C - 8 °C). À protéger de la lumière. Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons sertis en verre de type I (Ph.Eur.) avec bouchon en élastomère chlorobutyle.
Les flacons sont scellés avec des capsules serties en aluminium à déchirer.

Le vaccin est disponible dans les conditionnements suivants:

Boîte de 1 flacon de 500 doses
Boîte de 10 flacons de 500 doses
Boîte de 1 flacon de 1000 doses
Boîte de 10 flacons de 1000 doses
Boîte de 1 flacon de 2500 doses
Boîte de 10 flacons de 2500 doses
Boîte de 1 flacon de 5000 doses
Boîte de 10 flacons de 5000 doses
Boîte de 1 flacon de 10000 doses
Boîte de 10 flacons de 10000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou des 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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472
Cuxhaven
Allemagne

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V315314

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

Date de première autorisation: 10/03/2008
Date du dernier renouvellement : 30/09/2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28/09/2018

A NE DELIVRER QUE SUR ORDONNANCE VETERINAIRE.