

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

AVINEW

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque dose de vaccin reconstitué contient :

Substance(s) active(s) :

Virus vivant de la Maladie de Newcastle, $\geq 5,5 \log_{10} \text{DIO}_{50}(*)$
souche VG/GA-AVINEW

(*) DIO_{50} : Dose infectant 50 % des œufs.

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

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat pour suspension pour administration orale et oculaire et pour nébulisation.
Lyophilisat pâle et homogène.

4.1. Espèces cibles

Poules (poulets de chair, poulettes futures pondeuses et futures reproductrices).

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

Chez le poulet de chair à partir de 1 jour :

- Immunisation active contre la maladie de Newcastle afin de réduire la mortalité et les signes cliniques associés à la maladie.

Début d'immunité : 14 jours après la première vaccination.

Durée d'immunité induite par le schéma vaccinal décrit dans la rubrique « Posologie et voie d'administration » : protection jusqu'à 6 semaines d'âge.

Chez la poulette future pondeuse et future reproductrice à partir de 4 semaines :

- Primovaccination pour immunisation active contre la chute de ponte due à la maladie de Newcastle en vue d'un rappel avec un vaccin inactivé (souche Ulster 2C) avant l'entrée en ponte.

Pour la durée d'immunité du schéma vaccinal complet, voir le RCP du vaccin inactivé de rappel.

4.3. Contre-indications

Aucune..

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le virus vaccinal peut diffuser aux oiseaux non vaccinés. L'infection des oiseaux non vaccinés par le virus vaccinal issu des oiseaux vaccinés ne produit aucun signe de pathologie. D'autre part, le test de réversion vers la virulence effectué en laboratoire a montré que le virus vaccinal ne présente aucune tendance à l'acquisition d'un quelconque caractère pathogène après dix passages sur espèce poule. Ainsi la diffusion virale aux oiseaux non vaccinés peut, en l'état actuel des connaissances, être considérée comme sans danger.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que les oiseaux en bonne santé.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

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

Manipuler la solution vaccinale avec précaution.

Le virus de la maladie de Newcastle peut provoquer une conjonctivite transitoire chez l'homme. Par conséquent, il est recommandé de porter un équipement protecteur des yeux et des voies respiratoires, conformément aux normes européennes actuellement en vigueur. Pour de plus amples informations, contacter le fabricant.

Se laver les mains au savon et les désinfecter après la vaccination.

iii) Autres précautions

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

Chez les poulettes futures pondeuses et futures reproductrices, se référer au RCP du vaccin inactivé de rappel.

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

La vaccination des poules en période de ponte est déconseillée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur la sécurité et l'efficacité lors de l'utilisation de ce vaccin avec d'autres vaccins. Par conséquent, il est recommandé de ne pas administrer d'autres vaccins pendant les 14 jours qui précèdent et qui suivent la vaccination avec le médicament.

4.9. Posologie et voie d'administration

Chez le poulet de chair :

Primovaccination par voie oculaire (goutte dans l'œil) ou par voie oculo-nasale (à l'aide d'un pulvérisateur) à partir de l'âge de 1 jour.

Rappel par voie orale (dans l'eau potable) : à l'âge de 2-3 semaines.

Il est recommandé de garder un délai minimal de 2 semaines entre les deux vaccinations.

Chez la poulette future pondeuse et future reproductrice :

Deux administrations par voie oculaire (goutte dans l'œil), par voie oculo-nasale (à l'aide d'un pulvérisateur) ou par voie orale (dans l'eau potable) à 4 et 8 semaines d'âge.

La vaccination avec le médicament devrait être suivie d'une vaccination avec un vaccin inactivé (souche Ulster 2C) avant l'entrée en ponte pour une efficacité suffisante.

Mode d'administration

Pour reconstituer et préparer le vaccin, utiliser une eau propre et froide.

Utiliser pour la préparation du vaccin et l'administration, du matériel stérile et exempt de trace de désinfectant et/ou d'antiseptique.

Agiter la solution vaccinale reconstituée avant emploi.

- Vaccination individuelle : voie oculaire.

pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 3 à 5 ml d'eau potable bouillie et refroidie sans chlore puis le diluer dans 50 ml d'eau potable bouillie et refroidie sans chlore.

Utiliser un compte-gouttes calibré pour distribuer des gouttes de 50 µl.

Déposer une goutte de la solution vaccinale sur l'œil de chaque oiseau, attendre l'étalement de la goutte puis relâcher l'oiseau.

- Vaccination collective, par voie orale :

Pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 3 à 5 ml d'eau potable sans chlore puis le diluer dans un volume d'eau potable sans chlore prévu pour être absorbé en une ou deux heures.

En cas d'utilisation d'eau de réseau, ajouter de la poudre de lait écrémé à raison de 2,5 g par litre d'eau pour neutraliser les traces de chlore.

Distribuer la solution vaccinale à des oiseaux préalablement privés d'eau pendant 2 heures.

- Vaccination collective, par voie respiratoire :

Pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 3 à 5 ml d'eau potable sans chlore puis le diluer dans un volume d'eau potable sans chlore à adapter au type de pulvérisateur utilisé (pulvérisateur à pression ou pulvérisateur à cône rotatif).

Pulvériser la solution vaccinale au-dessus des oiseaux à l'aide d'un pulvérisateur capable de produire des microgouttelettes (diamètre moyen : 80-100 µm).

Veiller à ce que les oiseaux soient suffisamment tassés lors de la nébulisation afin d'avoir une bonne répartition du vaccin. Le système de ventilation du poulailler ne doit pas être en marche lors de la pulvérisation.

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

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration de 10 fois la dose recommandée de vaccin.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI01AD06.

Le vaccin contient le virus vivant de la maladie de Newcastle, souche VG/GA-AVINEW. Cette souche VG/GA-AVINEW est lentogène et naturellement apathogène pour la poule (génotype I, classe II). La vaccination induit une immunisation active contre la maladie de Newcastle, démontrée par épreuve virulente.

6.1. Liste des excipients

Hydrolysat de caséine

Mannitol

Polyvidone

Saccharose

Phosphate monopotassique

Phosphate dipotassique

Glutamate de potassium

Albumine bovine fraction V

Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

La présence d'antiseptique et/ou de désinfectant dans l'eau ou le matériel qui servent à la reconstitution du lyophilisat est incompatible avec une vaccination efficace.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 16 mois.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver entre + 2°C et + 8°C et à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type I

Bouchon caoutchouc butyle

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

Avant élimination, désinfecter les flacons vides ou contenant un reliquat vaccinal inutilisé.

Les flacons 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

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

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

FR/V/8349895 2/1999

Boîte de 1 flacon de 1000 doses
Boîte de 1 flacon de 2000 doses
Boîte de 10 flacons de 1000 doses
Boîte de 10 flacons de 2000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

13/12/1999 - 04/02/2007

10. Date de mise à jour du texte

27/04/2020