

NOTICE
AVINEW

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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Avenue Arnaud Fraiteur 15-23
1050 Bruxelles

Fabricant responsable de la libération des lots:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire de Porte des Alpes, 99 rue de l'aviation, 69800 Saint-Priest, France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AVINEW

Lyophilisat pour suspension pour administration orale et oculaire, et pour nébulisation.

Lyophilisat homogène, pâle.

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

Chaque dose de vaccin reconstitué contient :

Virus vivant de la maladie de Newcastle, souche VG/GA-AVINEW, au minimum.....5,5 log10

DIO50

Excipient.....q.s.p. 1 dose

DIO₅₀ : Dose infectante sur œufs 50 %.

4. INDICATION(S)

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 primo-vaccination.

Durée d'immunité induite par le schéma vaccinal : protection jusqu'à 6 semaines d'âge.

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

Priming 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.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Non connus.

Pour les poulettes futures pondeuses et futures reproductrices, se référer à la notice du vaccin inactivé de rappel.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

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

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Chez les poulets 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 entre les deux vaccinations de 2 semaines.

Chez les poulettes futures pondeuses et reproductrices:

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 semaines d'âge et à 8 semaines d'âge.

La vaccination avec le médicament vétérinaire devrait être suivie d'une vaccination avec un vaccin inactivé (souche Ulster 2C) avant le début de la 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

- 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: 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: 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 pulvériseur utilisé (pulvériseur à pression ou pulvériseur à cône rotatif).

Pulvériser la solution vaccinale au-dessus des oiseaux à l'aide d'un pulvériseur 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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

A conserver entre 2°C et 8°C. Protéger de la lumière.

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

- 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.
- Ne vacciner que les oiseaux en bonne santé.
- Respecter les conditions habituelles d'asepsie.
- 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.
- La vaccination des poules en période de ponte est déconseillée.
- Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres vaccins. Par conséquent, il est recommandé de n'administrer aucun autre vaccin au cours de 14 jours précédent ou suivant la vaccination avec le médicament vétérinaire.
- Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration de 10 fois la dose recommandée de vaccin.
- 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.

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

Avant élimination, désinfecter les flacons vides ou contenant un reliquat vaccinal inutilisé. Eliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation nationale sur les déchets.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Novembre 2020

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Le vaccin contient le virus vivant de la maladie de Newcastle, souche VG/GA-AVINEW. La 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 chez le poulet de chair.

A usage vétérinaire.

BE-V235514

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire