

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Avishield ND lyophilisat pour suspension oculonasale/administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose contient :

Substance active :

Virus de la maladie de Newcastle, souche La Sota, vivant $10^{6.0}$ à $10^{7.0}$ DICT₅₀*

*DICT₅₀ = 50% de la dose infectieuse cultivée sur tissu sensible

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Povidone K-25
Bacto Peptone
Glutamate monosodique
Dihydrogénophosphate de potassium
Hydroxyde de potassium
Dextran 40000

Lyophilisat de couleur crème.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets et dindes.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des poulets afin de réduire la mortalité et les signes cliniques dus à une infection par le virus de la maladie de Newcastle.

Début de l'immunité : 21 jours après vaccination.

Durée de l'immunité : 35 jours après vaccination.

Pour l'immunisation active des dindes afin de prévenir la mortalité et les signes cliniques dus à une infection par le virus de la maladie de Newcastle.

Début de l'immunité : 21 jours après vaccination.

La durée de l'immunité n'a pas été établie.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les anticorps d'origine maternelle (AOM) peuvent interférer avec le développement d'une immunité active.

Lorsqu'il est probable, par exemple, qu'une infection récente du milieu ou une vaccination du poulailler parent a stimulé un titre élevé d'anticorps et, par conséquent, un niveau élevé d'AOM, il y a lieu d'organiser le programme de vaccination en conséquence.

Des études en laboratoire ont démontré que les AOM interfèrent avec la vaccination par nébulisation et par voie orale, et peuvent laisser jusqu'à 55% d'oiseaux sans protection 3 - 4 semaines après vaccination. Ces études ont montré qu'une meilleure protection était obtenue par administration oculonasale mais que le début de l'immunité était retardé d'une semaine.

L'incidence des AOM sur la vaccination chez les dindes n'a pas été étudiée.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Tous les oiseaux du poulailler 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.

Le virus du vaccin peut se disséminer dans la trachée, la rate, les reins, les poumons, les amygdales caecales, le duodénum et le cerveau des poulets sans induire de modifications pathologiques dans ces organes.

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 un masque et une protection oculaire, doit être porté pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Laver et désinfecter les mains et l'équipement après administration du vaccin.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulets :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Troubles respiratoires ^a
---	-------------------------------------

^a Après administration oculonasale. Ces symptômes pourraient perdurer au moins deux semaines.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Oiseaux pondeurs :

Poulets :

La vaccination pendant la ponte est sans danger lorsqu'elle est pratiquée sur des poules pondeuses déjà immunisées contre le virus de la maladie de Newcastle par la vaccination.

Dindes :

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

3.8 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 tout autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Poulets : 1 dose par nébulisation de masse ou par voie oculonasale à partir de l'âge de 1 jour. Le vaccin peut être administré dans l'eau de boisson lorsque les oiseaux boivent en continu au système d'abreuvoir.

Dindes : 1 dose par nébulisation de masse, par voie oculonasale ou dans l'eau de boisson à partir de l'âge de 14 jours.

La méthode d'administration dépend de la situation épidémiologique, de la classe d'âge et du nombre d'animaux. Le vétérinaire doit déterminer le programme optimal de vaccination en fonction de la situation locale et compte tenu des informations fournies à la rubrique 3.4.

Il est extrêmement important que tous les oiseaux reçoivent la dose complète de vaccin. Les précisions apportées ci-après doivent être strictement respectées pour y parvenir.

Après reconstitution, le vaccin se présente sous la forme d'une suspension claire à légèrement opalescente.

Si l'immunité doit être prolongée, les poulets peuvent être revaccinés après 35 jours.

La revaccination n'a pas été étudiée chez les dindes.

1. Administration oculonasale

Reconstituer 1 000 doses du vaccin dans 100 ml d'eau distillée

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

2. Administration dans l'eau de boisson

Reconstituer le vaccin 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.

Le vaccin doit être reconstitué immédiatement avant usage.

Le volume d'eau à utiliser pour la reconstitution dépend de l'âge des oiseaux, de leur race, de la méthode de gestion et des conditions atmosphériques.

Pour déterminer la quantité d'eau dans laquelle le vaccin sera reconstitué pour vacciner des poulets d'une classe d'âge plus jeune (jusqu'à la troisième semaine de vie), suivre les instructions suivantes :

- multiplier le nombre d'oiseaux en milliers par le jour de vie (p.ex. 1 millier de poulets au 7^{ème} jour de vie = $1 \times 7 = 7$ l).

Il est important de reconstituer le vaccin dans la quantité d'eau qui sera bue dans un délai de 1,5 - 2,5 heures (en fonction des différents types de systèmes d'abreuvoir pour volaille).

Pour donner soif aux oiseaux, supprimer l'apport d'eau de boisson pendant un maximum de 2 heures avant vaccination (en fonction de la température de l'air).

Veiller à ce qu'il y ait toujours des aliments à disposition lors de la vaccination. Les oiseaux ne boiront pas s'ils n'ont rien à manger. Le système d'abreuvoir doit être propre, sans traces de chlore, d'autres désinfectants ou d'impuretés.

3. Par nébulisation

Il est conseillé de reconstituer 1 000 doses de vaccin dans 150 - 300 ml d'eau distillée. Le nombre de doses diluées dépend du nombre d'oiseaux dans le poulailler.

Le volume d'eau à utiliser pour la reconstitution doit être suffisant pour garantir une répartition homogène au moment de la nébulisation sur les oiseaux, et variera en fonction de l'âge des oiseaux à vacciner et du système de gestion.

La suspension de vaccin reconstitué doit se répartir uniformément sur le nombre correct de poulets, à une distance de 30 – 40 cm par nébulisation de masse, de préférence quand les oiseaux sont tous assis sous un éclairage atténué. L'appareil de nébulisation doit être exempt de sédiments, de corrosion et de traces de désinfectants, et devrait idéalement s'utiliser uniquement à des fins de vaccination. Couper la ventilation pendant et après la vaccination afin d'éviter les turbulences.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Une respiration par la bouche légèrement ouverte a été observée très fréquemment 5 - 9 jours après vaccination après application d'un surdosage décuplé par nébulisation de masse ; ces symptômes ont disparu dans les 10 jours.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

La libération des lots par l'autorité de contrôle officielle est requise pour ce médicament vétérinaire.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI01AD06

Stimulation d'une immunité active contre le virus de la maladie de Newcastle. En l'absence d'une infection en milieu réel par la maladie de Newcastle, l'efficacité n'a pas été démontrée par test de provocation dans des conditions de milieu réel.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Conserver à l'abri de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le vaccin est conservé dans des flacons de verre incolore (type I) fermés par des bouchons de caoutchouc et scellés par des capsules d'aluminium.

Présentations :

Carton ou boîte en plastique de 10 flacons de 1 000 doses de vaccin.

Carton ou boîte en plastique de 10 flacons de 2 500 doses de vaccin.

Carton ou boîte en plastique de 10 flacons de 5 000 doses de vaccin.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Genera d.d.

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

BE-V500764

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 31/08/2016

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

22/09/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).