

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Avishield ND B1 lyophilisat pour suspension oculo-nasale/administration dans l'eau de boisson pour poulets

2. Composition

Chaque dose contient :

Substance(s) active(s) :

Virus e la maladie de Newcastle, souche B1 Hitchner, vivante $10^{6,0} - 10^{7,0}$ DICT₅₀(*)

(*) DICT₅₀ : dose infectant 50% de la culture tissulaire
Lyophilisat de couleur crème.

3. Espèces cibles

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

4. Indications d'utilisation

Chez les poulets (poulets de chair, jeunes poules 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.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Tous les poulets du troupeau 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 la 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.

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 détritus de litière provenant de poulets vaccinés récemment.

Oiseaux pondeurs :

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

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.

Surdosage :

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.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

La libération des lots par l'autorité de contrôle officielle peut être requise pour ce produit selon les exigences nationales.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Poulets (poulets de chair, jeunes poules et futures poules pondeuses/reproductrices) :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Troubles respiratoires ^a (p. ex. râles trachéaux)
---	--

^a Après une administration par voie nasale/oculaire. Ces effets peuvent persister pendant au moins deux semaines.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie oculo-nasale (spray ou gouttes oculaires/nasales) : à partir de l'âge de un jour.

Utilisation dans l'eau de boisson : à partir de l'âge de 7 jours.

La méthode d'application dépend de la situation épizootiologique, de l'âge, de la catégorie et du nombre d'animaux.
Une dose par poulet.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

1. Gouttes oculaires/nasales

Reconstituer 1 000 doses du vaccin 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 un œil et une goutte dans une 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. Administrez une goutte dans chaque œil (0,05 mL en tout) puis une goutte dans chaque narine (0,05 mL en tout).

2. Utilisation 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. Lorsque le nombre d'oiseaux se situe entre les posologies standard, administrer la posologie supérieure la plus proche.

Le vaccin doit être reconstitué immédiatement avant usage.

Mesurer le volume d'eau correct pour le nombre d'oiseaux à vacciner. Le volume d'eau à utiliser 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 reconstitué, mesurez le volume d'eau consommé sur une période de deux heures un jour avant vaccination.

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

À titre 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 la vaccination (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'approvisionnement en eau est coupé. Augmenter l'éclairage une fois que le vaccin se trouve dans le système d'abreuvoir a été ajouté à l'eau de boisson. 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.

3. Spray grossier

Il est conseillé de reconstituer 1 000 doses de vaccin dans 150 - 300 mL d'eau distillée. Le nombre de doses reconstituées 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.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 3 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V528960

Présentations :

Boîte de 10 flacons de 1000 doses de vaccin.

Boîte de 10 flacons de 2500 doses de vaccin.

Boîte de 10 flacons de 5000 doses de vaccin.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Décembre 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et

coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatie
Tél: + 32 14 44 36 70

17. Informations supplémentaires

Le vaccin stimule une immunité active contre le virus de la maladie de Newcastle chez les poulets.