

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

AviGate ND QV4 lyophilisat pour suspension oculonasale/administration dans l'eau de boisson pour poulets

2. Composition

Par dose :

Substance active :

Virus de la maladie de Newcastle, souche QV4, vivant $10^{6.0}$ à $10^{7.0}$ EID₅₀*

* Dose infectieuse 50 % dans des œufs embryonnés

Lyophilisat de couleur blanc à blanc cassé

3. Espèces cibles

Poulet (de chair, future pondeuse et futur reproducteur)

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des poussins dès l'âge d'un jour afin de prévenir la mortalité et de réduire les signes cliniques causés par le virus de la maladie de Newcastle (ND).

Début de l'immunité : 3 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : 6 semaines après la vaccination.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Vacciner uniquement des animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les poulets vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 28 jours suivant la date de vaccination. La souche vaccinale peut être transmise aux oiseaux prédisposés non vaccinés. Des mesures vétérinaires et de gestion appropriées doivent être prises afin d'éviter la transmission de la souche vaccinale à des aux oiseaux prédisposés. Le contact direct entre oiseaux vaccinés et non vaccinés doit être évité pendant au moins 28 jours après la vaccination. La dissémination du vaccin à des oiseaux non vaccinés ne provoque ni signes cliniques ni maladie. Tous les oiseaux du lot doivent être vaccinés en même temps

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

Le vaccin peut provoquer une conjonctivite légère et transitoire chez l'être humain. Étant donné que le vaccin a été préparé avec des microorganismes vivants atténués, des mesures appropriées doivent être prises pour empêcher que l'utilisateur et les autres personnes impliquées ne soient contaminés. Cela consiste notamment à porter des équipements de protection individuelle tels que des gants et des lunettes ou visières lors de la manipulation du médicament vétérinaire, ainsi que le lavage et la désinfection des mains après l'administration du vaccin. Le personnel chargé de surveiller les poulets

vaccinés doit respecter les principes généraux en matière d'hygiène (changement de vêtements, port de gants, nettoyage et désinfection des chaussures) et manipuler les déchets et litières produits par des poulets récemment vaccinés.

Oiseaux pondeurs:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte.

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant la période de 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 un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage:

Aucune réaction indésirable n'a été observée après l'administration d'une surdose de dix fois la dose recommandée

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

Sans objet.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson contenant d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson

7. Effets indésirables

Poulet (de chair, future pondeuse et futur reproducteur) :

Aucun effet connu.

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 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

Pour administration oculonasale ou dans l'eau de boisson.

Le vaccin peut être administré à des poulets âgés d'un jour ou plus par voie oculonasale, en déposant la suspension dans les yeux et les narines, ou par pulvérisation grossière. Le vaccin peut être administré à des poulets âgés de 7 jours ou plus via l'eau de boisson. Afin de réduire le stress des oiseaux par temps chaud, il est préférable de vacciner tôt dans la journée, aux heures les plus fraîches.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Application oculonasale :

Pour l'administration au moyen de gouttes ophtalmiques, il est recommandé d'utiliser une pipette calibrée pour délivrer une dose de 0,05 mL de vaccin reconstitué. Utiliser 50 mL d'eau distillée fraîche ou d'eau du robinet fraîche, déchlorée, par 1 000 doses pour la reconstitution. Bien mélanger l'eau contenant le vaccin avant usage.

Pour l'administration par pulvérisation grossière à l'aide d'un appareil manuel ou semi-automatique, dans une cabine de pulvérisation ou un pulvérisateur automatique en ligne, s'assurer que l'équipement est propre et qu'il ne comporte pas de traces de désinfectant ou de sédiments. Utiliser uniquement une pulvérisation grossière. La taille des gouttelettes doit s'élever à au moins 100 à 150 micromètres. Calculer le volume d'eau nécessaire en fonction de la buse utilisée et d'autres paramètres selon les instructions du fournisseur de l'appareil.

Pour la pulvérisation manuelle ou semi-automatique, 200 mL d'eau pour 1 000 doses sont recommandés. La suspension vaccinale doit être répartie uniformément sur le nombre approprié de poulets, à une distance de 30 à 40 cm, au moyen d'une pulvérisation grossière, de préférence lorsque les poulets sont groupés dans une lumière tamisée. Les chauffages radiants et la ventilation doivent être éteints pendant la pulvérisation. En ce qui concerne l'administration dans une cabine de pulvérisation ou un pulvérisateur automatique en ligne, installer une buse dont la taille est adaptée et ajuster la pression si nécessaire. Régler le pulvérisateur en fonction de la taille des boîtes à poussins et de la vitesse du convoyeur. Vérifier régulièrement que la surface de la boîte dans son intégralité est uniformément et complètement couverte par la pulvérisation, par exemple en plaçant un papier absorbant dans une boîte vide. Laisser les poussins dans les boîtes au moins 20 minutes après pulvérisation afin d'optimiser l'effet du lissage des plumes et leur séchage.

Administration dans l'eau de boisson pour les futures pondeuses et futurs reproducteurs :

Une dose de vaccin doit être administrée via l'eau de boisson à partir de l'âge de 7 jours. L'eau doit être retirée avant la vaccination pour stimuler la soif des oiseaux. La durée de restriction dépend du climat. Cette période doit être aussi courte que possible, sans être inférieure à 30 minutes. Le vaccin doit être reconstitué dans de l'eau de boisson déchlorée ou de l'eau distillée. La quantité d'eau doit être calculée sur la base de la consommation moyenne d'eau du lot au cours des 4 jours précédant la vaccination. Calculer la quantité d'eau nécessaire de manière à ce que le vaccin soit consommé en maximum 2 heures.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver au réfrigérateur (entre 2° C et 8° C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 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-V665801

Dimensions des présentations

10 x 1 000 doses

10 x 2 500 doses

10 x 5 000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Huvepharma

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Belgique

Tel: +32 3 2881849

Fabricant responsable de la libération des lots:

Biovet AD

39, Rue Petar Rokov

Peshtera 4550

Bulgarie

17. Autres informations