

A. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

HIPRAVIAR NDV-CLON

2. Composition

Chaque dose de 0,03 ml de HIPRAVIAR NDV-CLON reconstitué contient :

Principe actif :

Virus vivant de la maladie de Newcastle, clone CL/79 minimum $10^{6,5}$ DIO*₅₀

*DIO = Dose Infectante sur œufs

Poudre pour solution buvable

Poudre pour solution pour nébulisation

Poudre pour collyre en solution

Poudre pour solution pour instillation nasale

Comprimé lyophilisé jaunâtre.

3. Espèces cibles

Poules de chair.

4. Indications d'utilisation

Pour immunisation active des poules de chair afin de réduire les symptômes et la mortalité dues à la maladie de Newcastle.

Le début de l'immunité n'est pas établi. La durée de la protection est 6 semaines.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulièresPrécautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

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

Le virus vivant de la maladie de Newcastle peut provoquer une conjonctivite chez l'homme. Par conséquent, il est recommandé de porter des lunettes de sécurité et un masque pour protéger la bouche et le nez.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres vaccins.

Surdosage :

Le vaccin ne cause pas des effets indésirables.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou produits immunologiques.

7. Effets indésirables

Poules de chair.

Aucune.

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 représentant local du 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 : {détails relatifs au système national}

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

Administrer au moins 1 dose du vaccin par poule.

Les poules de chair peuvent être vaccinés dès le premier jour, mais la première vaccination doit être suivie d'une seconde vaccination après 14 jours d'âge.

Collyre en solution et solution pour instillation nasale

Faites dissoudre le cachet lyophilisé dans le diluant approprié qui se trouve dans le compte-gouttes inclus. Administrer ensuite 1 goutte du vaccin (0,03 ml) par poule, dans l'œil ou dans le nez avec le compte-gouttes standardisé (normalement 30 ml par 1 000 doses).

Administration orale

Faites dissoudre le cachet lyophilisé dans l'eau potable fraîche et verser le après dans l'auge. Il faut que le volume de liquide puisse être bu dans un délai d'une demi-heure à une heure, en tenant compte du fait que la quantité d'eau pour quelques 1 000 poules âgées de 1 à 3 semaines est de 5 - 10 litres.

Spray

Faites dissoudre le cachet lyophilisé dans une quantité suffisante d'eau distillée. La quantité du vaccin à dissoudre et la quantité d'eau à vaporiser dépendent de la méthode de vaporisation et de l'âge des poules.

- Vaccination d'un jour : grandes gouttes - vaporisez avec 1 000 doses dans 500 ml d'eau pour 1 000 poules.
- Deuxième vaccination : petites gouttes - vaporisez avec 1 000 doses dans 500-1000 ml d'eau pour 1 000 poules.

Des anticorps maternels peuvent influencer le résultat de la vaccination dans un sens négatif.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

- a) Contrôler la date de péremption.
- b) Faites dissoudre le cachet lyophilisé dans le diluant.
- c) N'utiliser que des matériaux stériles.

- d) En cas d'administration orale, n'utiliser que l'eau potable. De l'eau contenant des désinfectants doit être éviter.
- e) Assurez-vous que chaque poule a reçu au moins 1 dose du vaccin.
- f) La température de l'eau ne peut pas être trop élevée, nous recommandons une température de 15 °C.
- g) Administrer le vaccin aussi vite que possible afin d'éviter une perte d'efficacité. Assurez-vous que la solution vaccinale est consommée dans une demi-heure à une heure (Il est recommandé de priver les animaux d'eau avant la vaccination).

10. Temps d'attente

Zéro jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à + 4 °C jusqu'à + 6 °C, à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP

Durée de conservation après reconstitution : à utiliser immédiatement

12. Précautions particulières d'élimination

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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

BE-V193593

Présentations :

Flacon de 500 doses - Boîte de 10 Flacons

Flacon de 1 000 doses - Boîte de 5 et 10 Flacons

Flacon de 2 500 doses - Boîte de 10 Flacons

Flacon de 5 000 doses - Boîte de 10 Flacons

Un flacon compte-gouttes de 15 ml diluant - Boîte de 10 flacons

Un flacon compte-gouttes de 30 ml diluant - Boîte de 5 et 10 flacons

Un flacon compte-gouttes de 75 ml diluant - Boîte de 10 flacons

Un flacon compte-gouttes de 150 ml diluant - Boîte de 10 flacons

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Juillet 2024

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:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

Tel : +34 972 43 06 60

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIUM

Tel: +32 09 2964464

e-mail: benelux@hipra.com