

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AVINEW NEO comprimé effervescent pour poulets et dindes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose:

Substance active:

Virus vivant de la Maladie de Newcastle, souche VG/GA-AVINEW

$5,5 - 7,0 \log_{10} \text{DIO}_{50}$ (*)

(*) DIO_{50} : Dose infectant 50 % des œufs

Excipients:

Bleu brillant FCF (E 133)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent.

Comprimé rond, bleu tacheté.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

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

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les poulets de chair à partir de l'âge 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 primovaccination.

Durée d'immunité induite par le schéma vaccinal décrit dans la rubrique 4.9 : protection jusqu'à 6 semaines d'âge.

Chez les poulettes futures pondeuses et reproductrices, à partir de 4 semaines d'âge :

- Primovaccination 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 la notice du vaccin inactivé de rappel.

Chez les dindes à partir de l'âge de 1 jour :

- Immunisation active contre la maladie de Newcastle afin de réduire la mortalité et les signes cliniques associés à la maladie.

Début de l'immunité : 21 jours après la primovaccination.

Durée de l'immunité : 7 semaines après une seule administration

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vacciner que les oiseaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Le virus vaccinal peut se propager aux oiseaux non vaccinés. Chez les dindes, il a été démontré que cette propagation se produisait moins de 21 jours après administration d'un surdosage de 10 fois. L'infection des oiseaux non vaccinés par le virus vaccinal issu des oiseaux vaccinés n'entraîne aucun signe de pathologie. De plus, le test de réversion vers la virulence, effectuée en laboratoire a démontré que le virus vaccinal ne présente aucune tendance d'acquérir des caractéristiques pathogènes après dix passages chez les poulets. Ainsi, la propagation virale aux oiseaux non vaccinés peut, en l'état actuel des connaissances, être considérée comme sans danger.

Chez les dindes, le début de l'immunité a été évalué chez les oiseaux SPF-séronégatifs. L'impact des anticorps d'origine maternelle sur la réponse immédiate à la vaccination chez les dindes est inconnu. La durée de l'immunité a été étudié en présence d'anticorps d'origine maternelle.

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

Manipuler la suspension vaccinale avec précaution.

Le virus de la maladie de Newcastle peut provoquer une conjonctivite transitoire chez l'homme. Étant donné que ce vaccin est préparé avec le virus vivant atténué, des mesures appropriées doivent être prises pour prévenir l'infection de la personne qui administre le vaccin et de ceux qui assistent à la vaccination. Par conséquent, pendant la préparation et l'administration de la suspension vaccinale, 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

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

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

Ne pas utiliser sur les oiseaux pendant la période de ponte.

4.8 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 un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Chez le poulet de chair :

Primovaccination par voie oculaire (goutte dans l'œil) ou par voie oculonasale (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 à 3 semaines.

Il est recommandé de garder un délai minimal de 2 semaines entre les deux vaccinations.

Chez la poulette future pondeuse et future reproductrice :

Deux administrations par voie oculaire (goutte dans l'œil), par voie oculonasale (à l'aide d'un pulvérisateur) ou par voie orale (dans l'eau de boisson) : à 4 et 8 semaines d'âge.

La vaccination avec le médicament vétérinaire devrait être suivie d'une vaccination avec un vaccin inactivé (souche Ulster 2C) avant l'entrée en ponte pour une efficacité suffisante.

Mode d'administration :

Pour reconstituer et préparer le vaccin, utiliser une eau propre et froide.

Pour la préparation du vaccin et l'administration, utiliser du matériel propre et exempt de trace de désinfectant et/ou d'antiseptique.

Attendre la dissolution complète du comprimé avant d'utiliser la suspension vaccinale. Le vaccin en suspension présente l'aspect d'une suspension bleue, et une fine pellicule de mousse peut se former à sa surface.

- *Vaccination individuelle* : voie ophtalmique .

Pour 1000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 1000 doses dans 50 ml d'eau potable bouillie et refroidie, sans chlore, préparée dans un récipient propre et exempt de trace de désinfectant et/ou d'antiseptique. Attendre la dissolution complète du comprimé, puis transférer la suspension vaccinale dans le compte-gouttes à l'aide d'une seringue. Il est recommandé de préparer le vaccin dans un local propre à l'écart des animaux.

Utiliser un compte-gouttes calibré pour distribuer des gouttes de 50 µl.

Déposer une goutte de la suspension vaccinale sur l'œil de chaque oiseau, attendre l'étalement de la goutte puis relâcher l'oiseau.

- *Vaccination collective* : voie orale

Pour 1000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 1000 doses dans un volume d'eau de boisson, 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 suspension vaccinale à des oiseaux privés d'eau pendant 2 heures préalablement à la vaccination.

- *Vaccination collective*: par pulvérisation grossière

Pour 1000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 1000 doses dans un volume d'eau potable, sans chlore, à adapter au type de pulvérisateur utilisé (pulvérisateur à pression ou pulvérisateur à cône rotatif).

Pulvériser la suspension vaccinale au-dessus des oiseaux à l'aide d'un pulvérisateur 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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration de 10 fois la dose recommandée de vaccin.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: virus de la maladie de Newcastle / paramyxovirus
Code ATC-vet : QI01AD06.

Le vaccin contient le virus vivant de la maladie de Newcastle, souche VG/GA-AVINEW. Cette souche lentogène est naturellement apathogène pour la poule (génotype I, classe II). La vaccination induit une immunisation active contre la maladie de Newcastle, démontrée par épreuve virulente.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Bleu brillant FCF (E133)
Hydrolysat de caséine
Mannitol
Povidone
Saccharose
Phosphate monopotassique
Phosphate dipotassique
Glutamate de potassium
Albumine bovine fraction V
Eau purifiée
Acide citrique anhydre
Bicarbonate de sodium
Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

La présence d'antiseptique et/ou de désinfectant dans l'eau ou le matériel qui servent à la dissolution du comprimé est incompatible avec une vaccination efficace.
Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 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 : 2 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas conserver les comprimés inutilisés sortis de la plaquette thermoformée.
Conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Type de conditionnement primaire:
Plaquette thermoformée en polyamide - aluminium - PVC / aluminium

Type de l'emballage extérieur:
Boîte en carton.

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés de 1000 ou 2000 doses
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés de 1000 ou 2000 doses
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Bruxelles
Belgique

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

BE-V483306

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 02/12/2015
Date du dernier renouvellement : 23/07/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

17/02/2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'Etat Membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'Etat Membre conformément à la législation nationale.

DÉLIVRANCE

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire