

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HIPRAVIAR NDV-CLON

Poudre pour solution buvable,
Poudre pour solution pour nébulisation,
Poudre pour collyre en solution,
Poudre pour solution pour instillation nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Substance active :

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

*DIO = Dose Infectante sur œufs

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Kalii chloridum
Dinatrii phosphas dodecahydricus
Kalii dihydrogenophosphas
Polyvidonum
Natrii chloridum
Saccharum
Natrii glutamas
Aqua ad injectabilia

Comprimé lyophilisé jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules de chair.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

- 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) Administrez 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).

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poules de chair.

Aucuns.

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 du conditionnement pour le détail des données de contact respectives.

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

Sans objet.

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

3.9 Voies d'administration et posologie

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 frais 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 500-1 000 ml d'eau pour 1 000 poules.

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

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

Le vaccin ne cause pas des effets indésirables.

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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI01AD06

Induit l'immunité contre le virus de la maladie de Newcastle.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.
Durée de conservation après reconstitution : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le vaccin est emballé en flacons en verre, fermé avec un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium.

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.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

BE-V193593

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 24/06/1998

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

04/07/2024

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>).