

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AviPro ND C131 Lyophilisat pour suspension pour poulets et dindes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Chaque dose contient

Newcastle Disease-virus, vivant atténué, souche clone 13-1

$10^{6,0} - 10^{7,2}$ DIE_{50}

* DIE_{50} = dose infectieuse 50 % des embryons: titre viral causant une infection chez 50 % des embryons inoculés avec le virus.

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Phosphate disodique dihydraté
Phosphate de dihydrogène de sodium dihydraté
Gélatine
Saccharose
Sorbitol

Apparence: granulés blanc-beige

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets et dindes.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des poulets et dindes contre la maladie de Newcastle pour réduire les signes cliniques et la mortalité.

Poulets :

Début de l'immunité: 3 semaines après la vaccination (7 jours chez les poulets séronégatifs quand la vaccination a lieu à 14 jours d'âge).

Durée de l'immunité: 8 semaines après la vaccination

Dindes :

Début de l'immunité : 2 semaines après la vaccination

Durée de l'immunité : 8 semaines après la vaccination

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Voir également rubrique 3.7.

Après la vaccination, les anticorps maternels peuvent interférer dans le développement de la réponse immunitaire protectrice.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Poulets :

Le virus vaccinal est excrété dans les matières fécales pendant 12 jours maximum et peut se propager par contact à des animaux sensibles. Cependant les animaux séronégatifs pour le virus de la maladie de Newcastle ne présentent pas de séroconversion jusqu'à 15 jours après le contact.

Dindes :

Le virus vaccinal est excrété pendant une durée de moins de 14 jours après la vaccination. Le virus vaccinal peut se propager aux dindes sensibles non vaccinées sans induire de symptômes cliniques.

La transmission de la souche vaccinale aux canards et aux oies est sans danger. Chez les pigeons, de légères atteintes pathologiques du tractus respiratoire ont été observées, mais les pigeons n'ont présenté aucun symptôme clinique.

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

Le virus de la maladie de Newcastle peut provoquer une conjonctivite suite à un contact avec les yeux. Par conséquent, utiliser un matériel de protection adéquat pour éviter l'inhalation et pour protéger les yeux (**masque facial/visière-écran**) durant la pulvérisation.

En cas de contact du médicament vétérinaire avec les yeux, consulter un médecin.

Se laver et se désinfecter les mains et l'équipement après l'administration.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulets :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Troubles des voies respiratoires* comme la toux et les éternuements
---	---

*3 - 15 jours après la vaccination. Cela n'induit pas de répercussions sur les performances des oiseaux. La sévérité et la durée des effets indésirables sont dépendantes du statut immunitaire (maternel) ainsi que l'état de santé général des poulets au moment de la vaccination.

Dindes :

Aucun.

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Poulets:

Les données d'innocuité montrent que les poules pondeuses peuvent être vaccinées durant la période de ponte selon le programme de vaccination recommandé (cf. rubrique 3.9).

Chez les oiseaux vaccinés pour la première fois, le virus vaccinal a été trouvé dans l'oviducte après l'administration de 10 fois la dose recommandée. Aucune transmission du virus aux œufs n'a été observée chez les poules pondeuses après la vaccination.

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

Dindes :

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

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

Espèces	Âge au moment de la vaccination	Voie d'administration
Poulets	À partir du 1 ^{er} jour	Nébulisation
	À partir du 14 ^{ème} jour	Nébulisation, voie ophtalmique, administration dans l'eau de boisson
Dindes	À partir du 21 ^{ème} jour	Administration dans l'eau de boisson

S'assurer que l'eau de boisson est froide, propre, non chlorée et exempte de détergents, de désinfectants et d'ions métalliques.

- Enlever la capsule et le bouchon du récipient contenant le vaccin.
- Mettre le vaccin en suspension dans la quantité correspondante d'eau et mélanger avec précaution.
- Préparer uniquement la quantité de vaccin pouvant être administrée en 2 heures.
- Le vaccin est prêt à l'emploi.

a) Voie ophtalmique (poulets)

L'équipement utilisé pour l'administration de gouttes doit être propre, exempt de détergents et de désinfectants et doit être uniquement utilisé à des fins de vaccination.

Pour préparer le vaccin, utiliser 34 ml d'eau de boisson bouillie et refroidie pour 1000 doses de vaccin. Administrer 1 goutte (correspondant à environ 34 µl) dans l'un des yeux de chaque poulet à vacciner en utilisant une pipette ou un compte-gouttes.

b) Nébulisation (poulets)

La quantité d'eau de boisson à utiliser pour l'administration par nébulisation dépend des conditions locales et d'élevage.

Après le retrait du bouchon sous l'eau, 1000 doses de vaccin sont diluées comme suit:

- 500 ml pour 1000 poulets jusqu'à la 4^{ème} semaine de vie
- de 750 à 1000 ml pour 1000 poulets après la 4^{ème} semaine de vie.

Nébuliser sur les poulets uniformément à une distance de 30 à 40 cm.

Durant et après la vaccination, il convient d'éteindre la ventilation afin d'éviter les turbulences.

Pour la primo-vaccination durant les premières semaines de la vie, il convient d'employer un pulvérisateur à grosses gouttes (taille de gouttes d'au moins 100 µm) afin d'éviter la pénétration dans les parties inférieures des voies respiratoires et l'augmentation des réactions dues à la vaccination.

c) Administration dans l'eau de boisson (poulets et dindes)

1. Tous les équipements utilisés pour la vaccination (tuyaux, abreuvoirs, etc.) ont été nettoyés avec précaution et sont exempts de détergents et de désinfectants.
2. Évaluer la quantité d'eau en fonction du nombre d'oiseaux à vacciner (voir point 5). Seule de l'eau froide, propre et potable doit être utilisée.
L'ajout de lait écrémé en poudre (2 à 4 g/litre d'eau) ou de lait écrémé (20 à 40 ml/litre d'eau) peut influencer positivement la stabilité du vaccin. Le lait écrémé en poudre ou le lait écrémé doit être mélangé avec précaution avec l'eau avant la dilution du vaccin.
3. Retirer la capsule aluminium. Ouvrir le bouchon de la bouteille de vaccin sous l'eau et diluer complètement le contenu.
4. Pour une manipulation facile, il convient de préparer le vaccin dans un petit récipient (environ 1 litre). Rincer le flacon avec précaution et le vider complètement. La suspension vaccinale est ensuite diluée dans un conteneur plus grand (5 à 10 l) et de nouveau mélangée.
Le contenu complet des flacons de vaccin doit être utilisé pour un seul troupeau ou un seul système d'eau de boisson. Partager le vaccin dilué peut mener à des erreurs de dosage.
5. De l'eau fraîche et froide est ajoutée à la suspension vaccinale pour un volume final qui sera consommé par les oiseaux dans les 1 à 2 heures. En cas de doute, la consommation d'eau doit être déterminée la veille de la vaccination.
6. Les conduites d'abreuvement contenant toujours de l'eau doivent être purgés avant l'administration de la suspension vaccinale. Le vaccin doit être consommé dans les 2 heures. Le comportement des oiseaux concernant la prise de boisson variant, il peut être nécessaire de retirer l'eau de boisson pendant 2 à 3 heures avant la vaccination afin d'être sûr que tous les oiseaux boiront durant la phase de vaccination. Chaque oiseau doit recevoir une dose appropriée de vaccin.

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

Poulets :

La sévérité et la durée des effets indésirables après l'administration d'une dose 10 fois supérieure à la dose recommandée sont dépendantes du statut immunitaire (maternel) aussi bien que l'état de santé général des poulets au moment de la vaccination.

Dindes :

Aucun.

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

La libération des lots par l'autorité de contrôle officielle est requise pour ce produit.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QI01AD06

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques, produits immunologiques, pour oiseaux domestiques, vaccins viraux vivants, Virus/paramyxovirus vivant de la maladie de Newcastle

Le vaccin est composé d'une souche lentogène vivante de la maladie de Newcastle qui stimule l'immunité active contre la maladie de Newcastle.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**5.1 Incompatibilités majeures**

Ne mélanger à aucune substance autre que l'eau et le lait écrémé/le lait écrémé en poudre.

S'assurer que l'eau de boisson est froide, propre, non chlorée et exempte de détergents, de désinfectants et d'ions métalliques.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 18 mois

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 2 heures

Le contenu complet des récipients ouverts doit être utilisé en une fois.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons sertis en verre de type I (Ph.Eur.) avec fermeture en caoutchouc de type I.

Les flacons sont scellés avec des capsules serties en aluminium à déchirer.

Le vaccin est disponible dans les conditionnements suivants:

Boîte de 1 flacon de 2000 doses

Boîte de 10 flacons de 2000 doses

Boîte de 1 flacon de 5000 doses

Boîte de 10 flacons de 5000 doses

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

Elanco GmbH

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

BE-V315314

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 10 mars 2008.

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

14/01/2025

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>).