Bijsluiter – Versie FR AviPro ND C131

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

AviPro ND C131

Lyophilisat pour suspension pour poulets et dindes

2. Composition

Substance active:

Chaque dose contient

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

 $10^{6,0}$ - $10^{7,2}$ DIE₅₀

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

Apparence: granulés blanc-beige

3. Espèces cibles

Poulets et dindes.

4. Indications d'utilisation

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 à 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

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

<u>Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:</u>

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 indure 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.

<u>Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:</u>

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.

Oiseaux pondeurs:

Poulets:

Les données d'innocuité montrent que les poules pondeuses peuvent être vaccinées durant la période de ponte selon le programme de vaccination recommandé (voir " Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration »).

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.

<u>Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:</u>

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:

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.

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

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

<u>Incompatibilités majeures</u>:

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.

Bijsluiter – Versie FR AviPro ND C131

7. Effets indésirables

Poulets:

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

^{*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. 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:

Belgique

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de

ou mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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)

Bijsluiter – Versie FR AviPro ND C131

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 μ l) 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 4ème semaine de vie
- de 750 à 1000 ml pour 1000 poulets après la 4ème 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 <u>sous</u> 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.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver et transporter réfrigéré (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 l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 2 heures Le contenu complet des récipients ouverts doit être utilisé en une fois.

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 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-V315314

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.

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

Janvier 2025

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

<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés</u>:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Belgique

Tél: +32 33000338 PV.BEL@elancoah.com

<u>Fabricant responsable de la libération des lots</u>:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Allemagne