

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Avishield ND lyophilisat pour suspension oculonasale/administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes

2. Composition

Chaque dose contient :

Virus de la maladie de Newcastle, souche La Sota, vivant $10^{6.0}$ à $10^{7.0}$ DICT₅₀*

*DICT₅₀ = 50% de la dose infectieuse cultivée sur tissu sensible

Lyophilisat de couleur crème.

3. Espèces cibles

Poulets et dindes.

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des poulets afin de réduire la mortalité et les signes cliniques dus à une infection par le virus de la maladie de Newcastle.

Début de l'immunité : 21 jours après vaccination.

Durée de l'immunité : 35 jours après vaccination.

Pour l'immunisation active des dindes afin de prévenir la mortalité et les signes cliniques dus à une infection par le virus de la maladie de Newcastle.

Début de l'immunité : 21 jours après vaccination.

La durée de l'immunité n'a pas été établie.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les anticorps d'origine maternelle (AOM) peuvent interférer avec le développement d'une immunité active.

Lorsqu'il est probable, par exemple, qu'une infection récente du milieu ou une vaccination du poulailler parent a stimulé un titre élevé d'anticorps et, par conséquent, un niveau élevé d'AOM, il y a lieu d'organiser le programme de vaccination en conséquence.

Des études en laboratoire ont démontré que les AOM interfèrent avec la vaccination par nébulisation et par voie orale, et peuvent laisser jusqu'à 55% d'oiseaux sans protection 3 - 4 semaines après vaccination. Ces études ont montré qu'une meilleure protection était obtenue par administration oculonasale mais que le début de l'immunité était retardé d'une semaine.

L'incidence des AOM sur la vaccination chez les dindes n'a pas été étudiée.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Tous les oiseaux du poulailler doivent être vaccinés en même temps.

La souche vaccinale est susceptible de se propager à des oiseaux sensibles non vaccinés pendant au moins 10 jours après vaccination. La nébulisation n'induit pas de signes cliniques. Le virus du vaccin peut se disséminer dans la trachée, la rate, les reins, les poumons, les amygdales caecales, le duodénum et le cerveau des poulets sans induire de modifications pathologiques dans ces organes.

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

Manipuler et administrer le vaccin avec précaution.

Le virus de la maladie de Newcastle peut causer une légère conjonctivite passagère chez la personne qui administre le vaccin. Un équipement de protection individuelle, consistant en un masque et une protection oculaire, doit être porté pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Laver et désinfecter les mains et l'équipement après administration du vaccin.

Oiseaux pondeurs :

Poulets :

La vaccination pendant la ponte est sans danger lorsqu'elle est pratiquée sur des poules pondeuses déjà immunisées contre le virus de la maladie de Newcastle par la vaccination.

Dindes :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

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

Surdosage :

Une respiration par la bouche légèrement ouverte a été observée très fréquemment 5 - 9 jours après vaccination après application d'un surdosage décuplé par nébulisation de masse ; ces symptômes ont disparu dans les 10 jours.

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

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

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Poulets :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Troubles respiratoires ^a
---	-------------------------------------

^a Après administration oculonasale. Ces symptômes pourraient perdurer au moins deux semaines.

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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Poulets : 1 dose par nébulisation de masse ou par voie oculonasale à partir de l'âge de 1 jour. Le vaccin peut être administré dans l'eau de boisson lorsque les oiseaux boivent en continu au système d'abreuvoir. Dindes : 1 dose par nébulisation de masse, par voie oculonasale ou dans l'eau de boisson à partir de l'âge de 14 jours.

La méthode d'application dépend de la situation épizootologique, de la classe d'âge et du nombre d'animaux.

Le vétérinaire doit déterminer le programme optimal de vaccination en fonction de la situation locale et compte tenu des informations fournies à la rubrique "Mises en garde particulières".

Il est extrêmement important que tous les oiseaux reçoivent la dose complète de vaccin. Les précisions apportées ci-après doivent être strictement respectées pour y parvenir.

Si l'immunité doit être prolongée, les poulets peuvent être revaccinés après 35 jours. La revaccination n'a pas été étudiée chez les dindes.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Après reconstitution, le vaccin se présente sous la forme d'une suspension claire à légèrement opalescente.

1. Administration oculonasale

Reconstituer 1 000 doses du vaccin dans 100 ml d'eau distillée.

Une dose de vaccin reconstitué est de 0.1 ml, c.-à-d. deux gouttes, indépendamment de l'âge, du poids et du type de volaille. Instiller une goutte dans un œil et une goutte dans une narine.

2. Administration dans l'eau de boisson

Reconstituer le vaccin dans de l'eau fraîche et pure sans traces de chlore, d'autres désinfectants ou d'impuretés, en un nombre de doses correspondant au nombre d'oiseaux à vacciner.

Le vaccin doit être reconstitué immédiatement avant usage.

Le volume d'eau à utiliser pour la reconstitution dépend de l'âge des oiseaux, de leur race, de la méthode de gestion et des conditions atmosphériques.

Pour déterminer la quantité d'eau dans laquelle le vaccin sera reconstitué pour vacciner des poulets d'une classe d'âge plus jeune (jusqu'à la troisième semaine de vie), suivre les instructions suivantes :

- multiplier le nombre d'oiseaux en milliers par le jour de vie (p.ex. 1 millier de poulets au 7^{ème} jour de vie = $1 \times 7 = 7$ l).

Il est important de reconstituer le vaccin dans la quantité d'eau qui sera bue dans un délai de 1.5 - 2.5 heures (en fonction des différents types de systèmes d'abreuvoir pour volaille).

Pour donner soif aux oiseaux, supprimer l'apport d'eau de boisson pendant un maximum de 2 heures avant vaccination (en fonction de la température de l'air).

Veiller à ce qu'il y ait toujours des aliments à disposition lors de la vaccination. Les oiseaux ne boiront pas s'ils n'ont rien à manger. Le système d'abreuvoir doit être propre, sans traces de chlore, d'autres désinfectants ou d'impuretés.

3. Nébulisation de masse

Il est conseillé de reconstituer 1 000 doses de vaccin dans 150 - 300 ml d'eau distillée. Le nombre de doses à administrer correspond au nombre d'oiseaux dans le poulailler.

Le volume d'eau à utiliser pour la reconstitution doit être suffisant pour garantir une répartition homogène au moment de la nébulisation sur les oiseaux, et variera en fonction de l'âge des oiseaux à vacciner et du système de gestion.

La suspension de vaccin reconstitué doit se répartir uniformément sur le nombre correct de poulets, à une distance de 30 – 40 cm par nébulisation de masse, de préférence quand les oiseaux sont tous assis sous un éclairage atténué. L'appareil de nébulisation doit être exempt de sédiments, de corrosion et de traces de désinfectants, et devrait idéalement s'utiliser uniquement à des fins de vaccination. Couper la ventilation pendant et après la vaccination afin d'éviter les turbulences.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

À Conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8 °C).
Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 3 heures.

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 ou à votre pharmacien 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

Numéro d'autorisation:
BE-V500764

Présentations :

Carton ou boîte en plastique de 10 flacons de 1 000 doses de vaccin.
Carton ou boîte en plastique de 10 flacons de 2 500 doses de vaccin.
Carton ou boîte en plastique de 10 flacons de 5 000 doses de vaccin.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Février 2026

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 :

IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Italie

Email: info@vaxxinova.it

Fabricant responsable de la libération des lots :

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,

10436 Rakov Potok, Croatie

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Italie

Tel. +39 030 2420583

Email: farmacovigilanza@izo.it

17. Autres informations

Le vaccin stimule une immunité active contre le virus de la maladie de Newcastle.

En l'absence d'une infection en milieu réel par la maladie de Newcastle, l'efficacité n'a pas été démontrée par test de provocation dans des conditions de milieu réel.