

ANNEXE I

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1 DÉNOMINATION 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

Par dose HIPRAVIAR NDV-CLON contient :

### **Principe actif :**

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

\*DIO = Dose Infectante sur œufs

### **Excipients :**

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

## 3 FORME PHARMACEUTIQUE

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

## 4 INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Poules de chair.

### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

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.

### 4.3 Contre-indications

Aucune.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- 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 évitée.
- 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) Administrer 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).

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.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucune.

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

Sans objet.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres vaccins.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Administrer au moins 1 dose du vaccin par poule.

Les poules de chair peuvent être vaccinées 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 1000 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 1000 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 1000 doses dans 500 ml d'eau pour 1000 poules.

- Deuxième vaccination : petites gouttes - vaporisez avec 1000 doses dans 500-1000 ml d'eau pour 1000 poules.

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

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

Le vaccin ne cause pas des effets indésirables.

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jours.

### **5 PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Code ATCvet: QI01AD06

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

### **6 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Kalii chloridum, Dinatrii phosphas dodecahydricus, Kalii dihydrogenophosphas, Polyvidonum, Natrii chloridum, Saccharum, Natrii glutamas, Aqua ad iniectabilia.

#### **6.2 Incompatibilités majeures**

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

#### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.  
Utiliser le vaccin immédiatement après reconstitution.

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

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

#### **6.5 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 1000 doses - Boîte de 5 et 10 Flacons

Flacon de 2500 doses - Boîte de 10 Flacons

Flacon de 5000 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

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

Éliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

### **7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda la Selva, 135  
17170 AMER (Girona)  
Espagne

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

BE-V193593

### **9 DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 24/06/1998  
Date du dernier renouvellement : 07/03/2008

### **10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

10/12/2019

Sur prescription vétérinaire.