

**ANNEXE I :**  
**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HatchPak Avinew suspension congelée pour suspension pour voie oculonasale

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin reconstitué contient:

### Substance active:

Virus vivant de la maladie de Newcastle, souche VG/GA-AVINEW..... de 5,5 à 6,7 log<sub>10</sub>  
DIO<sub>50</sub>\*

\*Dose infectante sur œufs 50 pour cent.

### Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Hydrolysate de protéine
Mannitol
Polyvidone
Saccharose
Glutamate de potassium
Phosphate de potassium
Albumine bovine
Eau pour injection

Suspension jaune congelée.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Poussins de 1 jour.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cibles

Chez les poussins de 1 jour, immunisation active contre la maladie de Newcastle afin de réduire la mortalité et les signes cliniques liés à l'infection de la maladie de Newcastle.

Début de l'immunité: 21 jours.

Durée d'immunité: Une durée d'immunité de 6 semaines a été démontrée après une seule administration dans des conditions de laboratoire. Toutefois, pour conserver un niveau adéquat d'immunité dans les conditions terrains, une 2<sup>ème</sup> vaccination avec un vaccin vivant lyophilisé ou un vaccin sous forme de comprimés effervescentes contre la maladie de Newcastle, souche VG/GA-AVINEW, de la même compagnie, est recommandée.

### 3.3 Contre-indications

Aucune.

### 3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les souches vaccinales peuvent diffuser chez des oiseaux non vaccinés. L'infection de poulets non vaccinés par les valences vaccinales ne provoque aucun signe de maladie. Les essais de réversion vers la virulence menés dans les laboratoires ont montré que les souches vaccinales n'acquièrent aucune caractéristique pathogénique après un minimum de 5 passages chez les poulets.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

- La manipulation doit être faite avec soin lors de la préparation du vaccin. Ne pas inhaler les vapeurs froides. La manipulation doit avoir lieu dans un espace bien aéré afin d'éviter les risques d'asphyxie mortelle.
- Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture de l'ampoule. Il faut éviter tout contact entre la peau et l'azote liquide car il peut engendrer une congélation des tissus, donnant lieu à des brûlures importantes.
- Le virus vivant de la maladie de Newcastle peut provoquer une conjonctivite passagère chez la personne administrant le vaccin, le contact avec les yeux et les voies respiratoires doit donc être évité. Ainsi, il est fortement conseillé de porter des protections respiratoires et oculaires conformes aux normes européennes en vigueur.
- Maintenir les ampoules à bout de bras au moment de leur ouverture afin d'éviter tout risque de blessure en cas de débris.
- Laver et désinfecter les mains ainsi que l'équipement après chaque vaccination.
- Pour de plus amples informations, contacter le fabricant.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :  
Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Poussins de 1 jour :

Aucune connue suite à l'administration d'une dose de vaccin.

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 pour les coordonnées respectives.

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

Le vaccin est destiné à des poussins nouveau-nés, et son utilisation n'est pas appropriée au-delà de l'âge d'un jour. Les données disponibles sur les propriétés des souches n'indiquent pas d'effet néfaste sur l'appareil reproducteur.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur la sécurité et l'efficacité de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec tout autre vaccin excepté le vaccin vivant congelé contre la Bronchite Infectieuse, contenant la souche H120 (sérotypé Massachussets) et le vaccin recombinant HVT exprimant l'antigène

protecteur de la bursite infectieuse aviaire. Il est par conséquent recommandé de ne pas administrer d'autres vaccins pendant les 14 jours précédant ou suivant la vaccination avec le produit.

### 3.9 Voie d'administration et posologie

Reconstitution du vaccin :

1. Remplir un récipient d'une quantité suffisante d'eau pure potable non chlorée (7 à 30 ml par cage de 100 poussins selon le type de nébulisateur utilisé dans le couvoir).
2. Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture des ampoules. Un maximum de précautions doit être pris pour la manipulation de l'azote liquide. Se référer à la section 3.5 Précautions particulières d'emploi.
3. Sortir du conteneur à azote liquide uniquement les ampoules portées par des réglettes vertes qui seront utilisées pour la session de vaccination.
4. Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation dans de l'eau maintenue à 25-30°C. Procéder rapidement à l'étape suivante.
5. Une fois qu'elles sont entièrement décongelées, ouvrir les ampoules en les maintenant à la distance d'une longueur de bras afin de réduire le risque de blessure en cas de débris.
6. Dès que l'ampoule est ouverte, aspirer le contenu dans une seringue stérile de 10 ml.
7. Transférer la suspension dans le récipient comprenant la quantité adéquate d'eau pure non chlorée préparée au cours de l'étape 1.
8. Aspirer 5 ml de contenu du récipient dans une seringue.
9. Rincer l'ampoule avec ces 5 ml, puis transférer ce liquide de rinçage dans le récipient.
10. Répéter les opérations de rinçage une ou deux fois.
11. Lorsqu'un vaccin vivant congelé contre la Bronchite Infectieuse contenant la souche H120 (sérotypage Massachussetts) doit être utilisé de façon concomitante, recommencer les étapes allant de 3 à 10 (ouvrir l'ampoule, aspirer le vaccin, rincer l'ampoule) pour la deuxième ampoule de vaccin. Puis, transférer le contenu de cette seconde ampoule dans le récipient qui a été précédemment utilisé pour le premier vaccin.
12. Le vaccin reconstitué conformément aux instructions est prêt à l'emploi. Il doit être utilisé immédiatement après la préparation et par conséquent, la suspension ne doit être préparée qu'en cas de besoin.
13. Eliminer toute ampoule qui a été accidentellement décongelée. En aucun cas, les ampoules de vaccin ne doivent être recongelées.

Posologie :

Une administration du produit à un jour d'âge, par la voie oculonasale (administration par nébulisation), suivie d'une administration d'un vaccin vivant lyophilisé ou un vaccin sous forme de comprimés effervescentes contre la maladie de Newcastle, souche VG/GA-AVINEW, de la même compagnie, par voie orale (administration par l'eau de boisson) à l'âge de 2 à 3 semaines. L'intervalle minimal entre les deux vaccinations est de deux semaines.

Mode d'administration :

- Le vaccin est destiné à une vaccination massive des poussins au couvoir, et la solution vaccinale doit être administrée sous la forme d'une nébulisation alors que les poussins se trouvent dans leurs cages.
- Nébuliser le vaccin au-dessus des oiseaux en utilisant un nébulisateur produisant des gouttelettes de 100 µm ou plus, de façon à recouvrir les poussins de vaccin. Le vaccin est ainsi administré directement dans leurs yeux et les gouttelettes brillantes les pousseront à se picorer et à récupérer celles tombées sur les parois de leur cage.
- Pour une distribution efficace du vaccin, s'assurer que les oiseaux sont regroupés les uns près des autres pendant la nébulisation. La ventilation doit être éteinte pendant et après la vaccination pour éviter les turbulences.

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

Aucun effet secondaire n'a été observé suite à l'administration de plus de 10 fois la dose de vaccin recommandée.

### **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.**

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'Etat Membre conformément à la législation nationale.

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.**

Le vaccin contient le virus vivant de la maladie de Newcastle. La souche VG/GA-AVINEW est lentogène et naturellement apathogène pour la poule (génotype I, classe II).

Le vaccin stimule l'immunité active contre la maladie de Newcastle.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

La présence de désinfectant et/ou d'antiseptiques dans l'eau et le matériel utilisés pour la préparation de la solution vaccinale est incompatible avec une vaccination efficace.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du vaccin vivant congelé contre la Bronchite Infectieuse contenant la souche H120 (sérotypage Massachusetts).

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à administrer dans les 2 heures.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Conserver et transporter le vaccin dans de l'azote liquide (-196°C) et vérifier régulièrement le niveau de l'azote liquide.

Conserver le vaccin reconstitué en dessous de 25°C.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Ampoule en verre de Type I, réglette verte de 4 ampoules.

Les réglettes portant les ampoules sont stockées dans des canistars plongés dans des containers d'azote liquide.

Ampoule de 10 000 doses

Ampoule de 15 000 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 des 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**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

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

BE-V320013

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 30/06/2008.

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

05/07/2024

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIANAIRES**

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>).