

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Avishield ND B1 lyophilisat pour suspension oculo-nasale/administration dans l'eau de boisson pour poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose contient :

Substance(s) active(s) :

Virus de la maladie de Newcastle, souche Hitchner B1, vivante $10^{6,0} - 10^{7,0}$ DICT₅₀ (*)

(*)DICT₅₀ : dose infectant 50% de la culture tissulaire

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Povidone K-25
Bacto Peptone
Glutamate monosodique
Phosphate monopotassique
Hydroxyde de potassium
Dextran 40000

Lyophilisat de couleur crème.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets (poulets de chair, jeunes poules et futures poules pondeuses/reproductrices).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les poulets (poulets de chair, jeunes poules et futures poules pondeuses/reproductrices) :

- Immunisation active pour réduire la mortalité et les signes cliniques dus à une infection par le virus de la maladie de Newcastle.

Début de l'immunité : 3 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité : 5 semaines après vaccination.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les anticorps d'origine maternelle (AOM) peuvent interférer avec le développement d'une réponse immunitaire protectrice. Dans les élevages où l'on s'attend à des taux élevés d'AOM, il y a lieu d'adapter le programme de vaccination en conséquence.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Tous les oiseaux de l'élevage 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 propagation n'induit pas de signes cliniques. La souche vaccinale peut se propager à des espèces sensibles non visées. Des précautions appropriées doivent être prises afin d'éviter la propagation de la souche vaccinale à des espèces sensibles.

Le virus vaccinal peut se propager 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 vétérinaire 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 des masques bien ajustés et une protection oculaire conformes aux normes européennes, doit être porté pendant la manipulation du médicament vétérinaire. Le personnel impliqué dans les soins aux poulets vaccinés doit suivre des principes généraux d'hygiène (lavage/désinfection des mains, changement de vêtements, port de gants, nettoyage et désinfection des bottes) et être particulièrement soigneux en manipulant des déchets d'origine animale et des détritres de litière provenant de poulets vaccinés récemment.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulets (poulets de chair, jeunes poules et futures poules pondeuses/reproductrices) :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités):	Troubles respiratoires ^a (p. ex. râles trachéaux)
---	--

^a Après une administration par voie nasale/oculaire. Ces effets peuvent persister pendant au moins deux semaines.

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

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte ou au cours des 4 semaines précédant le début de la 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

Voie oculo-nasale (spray ou gouttes oculaires/nasales) : à partir de l'âge de un jour.

Utilisation dans l'eau de boisson : à partir de l'âge de 7 jours

Une dose par poulet.

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

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

1. Gouttes oculaires/nasales

Reconstituer 1000 doses du vaccin dans 100 mL d'eau distillée.

Une dose de vaccin reconstitué est de 0,1 mL, c'est à dire 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.

Pour les poulets âgés de 1 à 14 jours, ou les races plus petites, il y a lieu d'administrer 4 gouttes de 25 µL. Administrer une goutte dans chaque œil (0,05 mL en tout) puis une goutte dans chaque narine (0,05 mL en tout).

2. Utilisation 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. Lorsque le nombre d'oiseaux se situe entre les posologies standard, administrer la posologie supérieure la plus proche.

Le vaccin doit être reconstitué immédiatement avant usage.

Mesurer le volume d'eau correct pour le nombre d'oiseaux à vacciner. Le volume d'eau à utiliser dépend de l'âge des oiseaux, de leur race, de la conduite de l'élevage et des conditions atmosphériques. Pour déterminer la quantité d'eau dans laquelle le vaccin sera reconstitué, mesurez le volume d'eau consommée sur une période de deux heures un jour avant vaccination.

Le vaccin doit être reconstitué dans la quantité d'eau qui sera consommée en 1,5 - 2,0 heures (en fonction des différents types de systèmes d'abreuvoir pour volaille).

À titre de guide d'orientation pour les poulets plus jeunes (jusqu'à la 3ème semaine de vie), appliquez le vaccin reconstitué dans de l'eau froide et fraîche à raison de 1.000 doses de vaccin pour 1 litre d'eau par jour d'âge pour 1 000 poulets ; par exemple, il faudrait 7 litres pour 1 000 poulets de 7 jours.

Pour donner soif aux oiseaux, supprimer l'apport d'eau de boisson pendant un maximum de 2 heures avant immunisation la vaccination (le comportement de prise de boisson des oiseaux varie en fonction de la température de l'air, du type d'oiseaux, de la race, de la conduite de l'élevage, des conditions atmosphériques).

Le système d'abreuvoir doit fonctionner correctement et être propre, sans traces de chlore, d'autres désinfectants ou d'impuretés.

Si nécessaire, baisser l'éclairage quand l'approvisionnement en eau est coupé. Augmenter l'éclairage une fois que le vaccin se trouve dans le système d'abreuvoir a été ajouté à l'eau de boisson. Une plus grande intensité lumineuse poussera les oiseaux à chercher de la nourriture et de l'eau.

Une fois le vaccin consommé, reprendre les pratiques normales de conduite de l'élevage. Cette approche de la vaccination garantira une vaccination plus homogène du lot et sera moins stressante pour les oiseaux. L'efficacité devrait par conséquent être moins compromise.

3. Spray grossier

Il est conseillé de reconstituer 1000 doses de vaccin dans 150 - 300 mL d'eau distillée. Le nombre de doses reconstituées correspond au nombre d'oiseaux dans le lot.

Le volume d'eau à utiliser pour la reconstitution doit être suffisant pour garantir une répartition homogène au moment de la pulvérisation sur les oiseaux, et variera en fonction de l'âge des oiseaux à vacciner et de la conduite de l'élevage. La suspension de vaccin reconstitué doit être répartie uniformément sur le nombre correct de poulets, à une distance de 30 – 40 cm par nébulisation (taille moyenne optimale des gouttelettes : 150 -170 microns), de préférence quand les oiseaux sont tous assis sous une lumière tamisée.

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

Une respiration par la bouche légèrement ouverte a été très fréquemment observée 8 - 12 jours après application de 10 fois la dose vaccinale recommandée par nébulisation dans une étude en laboratoire ; ces effets ont disparu dans les 12 jours.

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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI01AD06.

Immunisation active contre le virus de la maladie de Newcastle chez les poulets.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 3 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (2°C–8°C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le vaccin est conditionné dans des flacons en verre incolore (type I) fermés par des bouchons en caoutchouc bromobutyle et scellés par des capsules en aluminium.

Boîte de 10 flacons de 1000 doses.
Boîte de 10 flacons de 2500 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

IZO S.r.l. a socio unico

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

BE-V528960

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

24/04/2018

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

10/03/2026

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).