

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Avinew Fizz comprimé effervescent pour poulets et dindes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose:

Substance active:

Virus vivant de la Maladie de Newcastle, souche VG/GA-AVINEW : 5,5 – 7,0 log₁₀ DIO₅₀ (*)

(*) DIO₅₀ : Dose infectant 50 % des œufs

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Bleu brillant FCF (E133)
Hydrolysate de caséine
Mannitol
Povidone
Saccharose
Phosphate monopotassique
Phosphate dipotassique
Glutamate de potassium
Albumine bovine fraction V
Eau purifiée
Acide citrique anhydre
Bicarbonate de sodium
Stéarate de magnésium

Comprimé rond, bleu tacheté

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cible(s)

Poulets (poulets de chair, poulettes futures pondeuses et futures reproductrices)

Dindes

3.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les poulets de chair à partir de l'âge de 1 jour :

Immunisation active contre la maladie de Newcastle afin de réduire la mortalité et les signes cliniques associés à la maladie.

Début d'immunité : 14 jours après la primovaccination.

Durée d'immunité : 6 semaines (après la vaccination).

Intervalle de vaccination comme indiqué à la section 3.9.

Chez les poulettes futures pondeuses et reproductrices, à partir de 4 semaines d'âge :

Primovaccination pour immunisation active contre la chute de ponte due à la maladie de Newcastle en vue d'un rappel avec un vaccin inactivé (souche Ulster 2C) avant l'entrée en ponte.

Pour la durée d'immunité du schéma vaccinal complet, voir le SPC du vaccin inactivé de rappel.

Chez les dindes à partir de l'âge de 1 jour :

Immunisation active contre la maladie de Newcastle afin de réduire la mortalité et les signes cliniques associés à la maladie.

Début de l'immunité : 21 jours après la primovaccination.

Durée de l'immunité : 7 semaines (après une seule administration).

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Ne vacciner que les oiseaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le virus vaccinal peut se propager aux oiseaux non vaccinés. L'infection des oiseaux non vaccinés par le virus vaccinal issu des oiseaux vaccinés n'entraîne aucun signe de pathologie. De plus, le test de réversion vers la virulence, effectuée en laboratoire a démontré que le virus vaccinal ne présente aucune tendance d'acquérir des caractéristiques pathogènes après dix passages chez les poulets. Ainsi, la propagation virale aux oiseaux non vaccinés peut, en l'état actuel des connaissances, être considérée comme sans danger.

Chez les dindes, le début de l'immunité a été évalué chez les oiseaux SPF-séronégatifs. L'impact des anticorps d'origine maternelle sur la réponse à la vaccination chez les dindes est inconnu.

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

Manipuler la suspension vaccinale avec précaution. Le virus de la maladie de Newcastle peut provoquer une conjonctivite transitoire chez l'homme. Par conséquent, pendant la préparation et l'administration de la suspension vaccinale, il est recommandé de porter un équipement protecteur des yeux et des voies respiratoires, conformément aux normes européennes actuellement en vigueur. Pour de plus amples informations, contacter le fabricant.

Se laver les mains au savon et les désinfecter après la vaccination.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Non connus.

Chez les poulettes futures pondeuses et futures reproductrices, se référer à la notice du vaccin inactivé de rappel.

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, 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 pendant la période de 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 Voie d'administration et posologie

Chez le poulet de chair :

Une administration par voie ophthalmique (goutte dans l'œil) ou par voie oculonasale (à l'aide d'un pulvérisateur) à partir de l'âge de 1 jour.

En cas de risque accru de maladie de Newcastle, le programme de vaccination doit être adapté en fonction des conseils des autorités.

Une deuxième administration peut alors être effectuée par voie orale (dans l'eau de boisson) à l'âge de 2 à 3 semaines. L'intervalle minimal entre deux administrations devrait être de deux semaines.

Chez la poulette future pondeuse et future reproductrice :

Deux administrations par voie ophthalmique (goutte dans l'œil), par voie oculonasale (à l'aide d'un pulvérisateur) ou par voie orale (dans l'eau de boisson) à l'âge de 4 et 8 semaines.

La vaccination avec le médicament vétérinaire devrait être suivie d'une vaccination avec un vaccin inactivé (souche Ulster 2C) avant l'entrée en ponte pour une efficacité suffisante.

Chez les dindes :

Vaccination par voie oculonasale (application par pulvérisation) : à partir de l'âge d'un jour.

Mode d'administration :

Pour reconstituer et préparer le vaccin, utiliser une eau propre et froide.

Pour la préparation du vaccin et l'administration, utiliser du matériel propre et exempt de trace de désinfectant et/ou d'antiseptique.

Attendre la dissolution complète du comprimé avant d'utiliser la suspension vaccinale. Le vaccin en suspension présente l'aspect d'une suspension bleue, et une fine pellicule de mousse peut se former à sa surface.

- Vaccination individuelle : voie ophthalmique.

Pour 1000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 1000 doses dans 50 ml d'eau potable bouillie et refroidie, sans chlore, préparée dans un récipient propre et exempt de trace de désinfectant et/ou d'antiseptique. Attendre la dissolution complète du comprimé, puis transférer la suspension vaccinale dans le compte-gouttes à l'aide d'une seringue. Il est recommandé de préparer le vaccin dans un local propre à l'écart des animaux.

Utiliser un compte-gouttes calibré pour distribuer des gouttes de 50 µl.

Déposer une goutte de la suspension vaccinale sur l'œil de chaque oiseau, attendre l'étalement de la goutte puis relâcher l'oiseau.

- Vaccination collective : dans l'eau de boisson

Pour 1000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 1000 doses dans un volume d'eau de boisson, sans chlore, prévu pour être absorbé en une ou deux heures.

En cas d'utilisation d'eau de réseau, ajouter de la poudre de lait écrémé à raison de 2,5 g par litre d'eau pour neutraliser les traces de chlore.

Distribuer la suspension vaccinale à des oiseaux privés d'eau pendant 2 heures préalablement à la vaccination.

- *Vaccination collective*: par pulvérisation grossière

Pour 1000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 1000 doses dans un volume d'eau potable, sans chlore, à adapter au type de pulvérisateur utilisé (pulvérisateur à pression ou pulvérisateur à cône rotatif).

Pulvériser la suspension vaccinale au-dessus des oiseaux à l'aide d'un pulvérisateur capable de produire des microgouttelettes (diamètre moyen : 80-100 µm).

Veiller à ce que les oiseaux soient suffisamment tassés lors de la nébulisation afin d'avoir une bonne répartition du vaccin. Le système de ventilation du poulailler ne doit pas être en marche lors de la pulvérisation.

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

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration de 10 fois la dose recommandée de vaccin.

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.

Le vaccin contient le virus vivant de la maladie de Newcastle, souche VG/GA-AVINEW. Cette souche lentogène est naturellement apathogène pour la poule (génotype I, classe II). La vaccination induit une immunisation active contre la maladie de Newcastle, démontrée par épreuve virulente chez les poulets de chair et les dindes.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

La présence d'antiseptique et/ou de désinfectant dans l'eau ou le matériel qui servent à la dissolution du comprimé est incompatible avec une vaccination efficace.

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 : 2 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas conserver les comprimés inutilisés sortis de la plaquette thermoformée.

Conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Type de conditionnement primaire:

Plaquette thermoformée en polyamide - aluminium - PVC / aluminium

Type de l'emballage extérieur:

Boîte en carton.

Taille de l'emballage :

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés de 1000 ou 2000 doses

Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés de 1000 ou 2000 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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

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

BE-V661888

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/10/2023

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

16/10/2023

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).