

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AviGate ND QV4 lyophilisat pour suspension oculonasale /administration dans l'eau de boisson pour poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose :

Substance active :

Virus de la maladie de Newcastle, souche QV4, vivant $10^{6.0}$ à $10^{7.0}$ EID₅₀*

* Dose infectieuse 50 % dans des œufs embryonnés

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Dextran 40
Povidone
Peptone
L-glutamate de sodium monohydraté
Dihydrogénophosphate de potassium
Hydroxyde de potassium
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat de couleur blanc à blanc cassé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulet (de chair, future pondeuse et futur reproducteur)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des poussins dès l'âge d'un jour afin de prévenir la mortalité et de réduire les signes cliniques causés par le virus de la maladie de Newcastle (ND).

Début de l'immunité: 3 semaines après la vaccination

Durée de l'immunité: 6 semaines après la vaccination

3.3 Contre-indications

Aucune

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les poulets vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 28 jours suivant la date de vaccination. La souche vaccinale peut être transmise aux oiseaux prédisposés non vaccinés. Des mesures vétérinaires et de gestion appropriées doivent être prises afin d'éviter la transmission de la souche vaccinale à des aux oiseaux prédisposés. Le contact direct entre oiseaux vaccinés et non vaccinés doit être évité pendant au moins 28 jours après la vaccination. La dissémination du vaccin à des oiseaux non vaccinés ne provoque ni signes cliniques ni maladie. Tous les oiseaux du lot doivent être vaccinés en même temps.

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

Le vaccin peut provoquer une conjonctivite légère et transitoire chez l'être humain. Étant donné que le vaccin a été préparé avec des microorganismes vivants atténués, des mesures appropriées doivent être prises pour empêcher que l'utilisateur et les autres personnes impliquées ne soient contaminés. Cela consiste notamment à porter des équipements de protection individuelle tels que des gants et des lunettes ou visières lors de la manipulation du médicament vétérinaire, ainsi que le lavage et la désinfection des mains après l'administration du vaccin. Le personnel chargé de surveiller les poulets vaccinés doit respecter les principes généraux en matière d'hygiène (changement de vêtements, port de gants, nettoyage et désinfection des chaussures) et manipuler les déchets et litières produits par des poulets récemment vaccinés.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulet (de chair, future pondeuse et futur reproducteur) :

Aucun effet connu.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant 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 Voies d'administration et posologie

Pour administration oculonasale ou dans l'eau de boisson.

Le vaccin peut être administré à des poulets âgés d'un jour ou plus par voie oculonasale, en déposant la suspension dans les yeux et les narines, ou par pulvérisation grossière. Le vaccin peut être administré à des poulets âgés de 7 jours ou plus via l'eau de boisson. Afin de réduire le stress des oiseaux par temps chaud, il est préférable de vacciner tôt dans la journée, aux heures les plus fraîches.

Administration oculonasale:

Pour l'administration au moyen de gouttes ophtalmiques, il est recommandé d'utiliser une pipette calibrée pour délivrer une dose de 0,05 mL de vaccin reconstitué. Utiliser 50 mL d'eau distillée fraîche ou d'eau du robinet fraîche, déchlorée, par 1 000 doses pour la reconstitution. Bien mélanger l'eau contenant le vaccin avant usage.

Pour l'administration par pulvérisation grossière à l'aide d'un appareil manuel ou semi-automatique, dans une cabine de pulvérisation ou un pulvérisateur automatique en ligne, s'assurer que l'équipement est propre et qu'il ne comporte pas de traces de désinfectant ou de sédiments. Utiliser uniquement une pulvérisation grossière. La taille des gouttelettes doit s'élever à au moins 100 à 150 micromètres. Calculer le volume d'eau nécessaire en fonction de la buse utilisée et d'autres paramètres selon les instructions du fournisseur de l'appareil.

Pour la pulvérisation manuelle ou semi-automatique, 200 mL d'eau pour 1 000 doses sont recommandés. La suspension vaccinale doit être répartie uniformément sur le nombre approprié de poulets, à une distance de 30 à 40 cm, au moyen d'une pulvérisation grossière, de préférence lorsque les poulets sont groupés dans une lumière tamisée. Les chauffages radiants et la ventilation doivent être éteints pendant la pulvérisation.

En ce qui concerne l'administration dans une cabine de pulvérisation ou un pulvérisateur automatique en ligne, installer une buse dont la taille est adaptée et ajuster la pression si nécessaire. Régler le pulvérisateur en fonction de la taille des boîtes à poussins et de la vitesse du convoyeur. Vérifier régulièrement que la surface de la boîte dans son intégralité est uniformément et complètement couverte par la pulvérisation, par exemple en plaçant un papier absorbant dans une boîte vide. Laisser les poussins dans les boîtes au moins 20 minutes après pulvérisation afin d'optimiser l'effet du lissage des plumes et leur séchage.

Administration dans l'eau de boisson pour les futures pondeuses et futurs reproducteurs :

Une dose de vaccin doit être administrée via l'eau de boisson à partir de l'âge de 7 jours. L'eau doit être retirée avant la vaccination pour stimuler la soif des oiseaux. La durée de restriction dépend du climat. Cette période doit être aussi courte que possible, sans être inférieure à 30 minutes. Le vaccin doit être reconstitué dans de l'eau de boisson déchlorée ou de l'eau distillée. La quantité d'eau doit être calculée sur la base de la consommation moyenne d'eau du lot au cours des 4 jours précédant la vaccination. Calculer la quantité d'eau nécessaire de manière à ce que le vaccin soit consommé en maximum 2 heures.

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

Aucune réaction indésirable n'a été observée après l'administration d'une surdose de dix fois la dose 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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI01AD06

Le vaccin est destiné à stimuler l'immunité active contre le virus de la maladie de Newcastle.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson contenant d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre (type I) contenant 1 000, 2 500 ou 5 000 doses, fermés par un bouchon en caoutchouc et scellés par une capsule en aluminium.

Boîte en carton contenant 10 flacons de 1 000 doses

Boîte en carton contenant 10 flacons de 2 500 doses

Boîte en carton contenant 10 flacons de 5 000 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 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

Huvepharma

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

BE-V665801

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 06/03/2026

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

06/03/2026

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>).