

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AVINEW

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin reconstitué contient :

Principe actif:

Virus vivant de la maladie de Newcastle, souche VG/GA, au minimum.....5,5 log₁₀ DIO

DIO₅₀ : Dose infectante sur œufs 50 %.

Pour tous les excipients, voir section 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension pour administration orale et oculaire, et pour nébulisation.

Lyophilisat homogène, pâle.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poules (poulets de chair, poulettes futures pondeuses et futures reproductrices).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les poulets de chair à partir 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 la primo-vaccination.

Durée d'immunité induite par le schéma vaccinal décrit en 4.9: protection jusqu'à 6 semaines d'âge.

Chez les poulettes futures pondeuses et futurs reproductrices à partir de l'âge de 4 semaines:

Priming 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 RCP du vaccin inactivé de rappel.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le virus vaccinal peut diffuser aux oiseaux non vaccinés. L'infection des oiseaux non vaccinés par le virus vaccinal issu des oiseaux vaccinés ne produit aucun signe de pathologie. D'autre part, le test de réversion vers la virulence effectué en laboratoire a montré que le virus vaccinal ne présente aucune tendance à l'acquisition d'un quelconque caractère pathogène après dix passages sur espèce poule. Ainsi, la diffusion virale aux oiseaux non vaccinés peut, en l'état actuel des connaissances, être considérée comme sans danger.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que les oiseaux en bonne santé.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

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

Manipuler la solution vaccinale avec précaution.

Le virus de la maladie de Newcastle peut provoquer une conjonctivite transitoire chez l'homme. Par conséquent, 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

Pour les poulettes futures pondeuses et futures reproductrices, se référer au RCP du vaccin inactivé de rappel.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

La vaccination des poules en période de ponte n'est pas recommandée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres vaccins. Par conséquent, il est recommandé de n'administrer aucun autre vaccin au cours de 14 jours précédant ou suivant la vaccination avec Avinew.

4.9 Posologie et voie d'administration

Chez les poulets de chair:

Primovaccination par voie oculaire (goutte dans l'œil) ou par voie oculo-nasale (à l'aide d'un pulvérisateur): à partir de l'âge de 1 jour.

Rappel par voie orale (dans l'eau potable): à l'âge de 2 - 3 semaines.

Il est recommandé de garder un délai minimal entre les deux vaccinations de 2 semaines.

Chez les poulettes futures pondeuses et reproductrices:

Deux administrations par voie oculaire (goutte dans l'œil), par voie oculo-nasale (à l'aide d'un pulvérisateur) ou par voie orale (dans l'eau potable) : à 4 semaines d'âge et à 8 semaines d'âge.

La vaccination avec le produit devrait être suivie d'une vaccination avec un vaccin inactivé (souche Ulster 2C) avant le début de la ponte pour une efficacité suffisante.

Mode d'administration:

Pour reconstituer et préparer le vaccin, utiliser une eau propre et froide. Utiliser pour la préparation du vaccin et l'administration, du matériel stérile et exempt de trace de désinfectant et/ou d'antiseptique.

Agiter la solution vaccinale reconstituée avant emploi.

- Vaccination individuelle: voie oculaire.

Pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 3 à 5 ml d'eau potable bouillie et refroidie sans chlore puis le diluer dans 50 ml d'eau potable bouillie et refroidie sans chlore.

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

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

- Vaccination collective: voie orale.

Pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 3 à 5 ml d'eau potable sans chlore puis le diluer dans un volume d'eau potable 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 solution vaccinale à des oiseaux préalablement privés d'eau pendant 2 heures.

- Vaccination collective: voie respiratoire.

Pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 3 à 5 ml d'eau potable sans chlore puis le diluer 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 solution 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.

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

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

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Le vaccin contient du virus vivant de la maladie de Newcastle, souche VG/GA. La souche VG/GA est lentogène et naturellement apathogène pour la poule. La vaccination induit une immunisation active contre la maladie de Newcastle démontrée par épreuve virulente chez le poulet de chair.

Code ATCvet: QI01AD06.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydrolysate de protéines

Mannitol

Polyvidone

Sucrose

Glutamate de potassium

Phosphate de potassium

Albumine bovine

Eau

6.2 Incompatibilités

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

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

16 mois.

Après reconstitution: 2 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver entre +2°C et +8°C et à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type I.

Bouchon caoutchouc butyle.

Capsule aluminium.

Boîte de 1 flacon de 1000 doses

Boîte de 1 flacon de 2000 doses

Boîte de 10 flacons de 1000 doses

Boîte de 10 flacons de 2000 doses

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

Avant élimination, désinfecter les flacons vides ou contenant un reliquat vaccinal inutilisé.

Éliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation nationale sur les déchets.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Merial Belgium S.A.
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem

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

BE: BE-V235514
LU: V 344/01/10/0695

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 15/04/2002
Date de renouvellement de l'autorisation : 27/08/2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20/05/2014

SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE