

ANNEXE I

CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES PRÉSENTÉES PAR L'EMEA

CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES

Le fondement de la procédure d'arbitrage était un temps d'attente de zéro jours. Les Pays-Bas ont exprimé leur inquiétude quant au fait qu'un temps d'attente de zéro jour ne leur paraissait pas acceptable. Un temps d'attente de 7 jours leur paraît plus acceptable, étant donné que le produit est un vaccin vivant contenant un agent zoonotique et que le virus vivant de la maladie de Newcastle a été trouvé dans le cloaque et la trachée des oiseaux vaccinés jusqu'à 8 jours après la vaccination.

Le CVMP a examiné les réponses écrites fournies par le demandeur, le rapport d'évaluation commun du rapporteur et du co-rapporteur concernant la réponse du demandeur ainsi que les commentaires des membres du CVMP.

En tenant compte

- de la pathogénicité plus faible des souches du virus de la maladie de Newcastle en comparaison avec les souches de virus de type sauvage,
- de l'élimination des principales sources de virus (à savoir les intestins et les voies respiratoires supérieures) dans le centre de traitement ;
- du fait que des processus de cuisson réalisés de façon correcte permettent d'inactiver de façon significative le virus de la maladie de Newcastle,
- de l'absence de cas confirmés de la maladie de Newcastle chez des humains suite à l'ingestion orale de viande d'oiseaux vaccinés,
- du fait que la contamination oculaire avec une charge virale importante induite par la manipulation de viande d'oiseau vacciné est peu vraisemblable,
- du fait que les oiseaux vaccinés ne sont vraisemblablement pas envoyés immédiatement à l'abattoir,

le CVMP s'est accordé pour dire qu'un temps d'attente de zéro jour est suffisant pour protéger le consommateur contre tout danger zoonotique provoqué par la souche du virus de la maladie de Newcastle dans le produit Avinew lorsque celui-ci est utilisé conformément au RCP.

Le CVMP a donc recommandé l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché pour laquelle le résumé des caractéristiques du produit figure à l'annexe III pour Avinew.

ANNEXE II

**LISTE REPRENANT LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES DU
MÉDICAMENT, LES VOIES D'ADMINISTRATION, LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
ET LES TAILLES D'EMBALLAGE DU PRODUIT VÉTÉRINAIRE DANS LES ÉTATS
MEMBRES**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (nom et adresse):

État membre de référence : MERAL
17, rue Bourgelat
69002 LYON

États membres concernés :

AUTRICHE

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:
MERAL
17, rue Bourgelat
69002 LYON
France

IRLANDE

MERAL ANIMAL HEALTH Limited
PO Box 327
Sandringham House
Harlow Business Park
ESSEX CM 19 5TG
ROYAUME-UNI

BELGIQUE

MERAL BELGIUM S.A. /N.V.
243, bld Sylvain Dupuislaan
1070 BRUXELLES

LUXEMBOURG

MERAL BELGIUM S.A. /N.V.
243, bld Sylvain Dupuislaan
1070 BRUXELLES
BELGIQUE

FINLANDE

MERAL
17, rue Bourgelat
69002 LYON
FRANCE

PAYS-BAS

MERAL BV
Bovenkerkerweg 6-8
1185 XE - AMSTELVEEN

ALLEMAGNE

MERAL GmbH
Am Söldnermoos 6
D -85399 HALLBERGMOOS

PORTUGAL

MERAL PORTUGUESA SAUDE
ANIMAL, LDA
Av. Maria Lamas, Lote 19 - BL. A Piso
2
2635 – 432 RIO DE MOURO
PORTUGAL

GRECE

MERAL
17, rue Bourgelat
69002 LYON
FRANCE

ESPAGNE

MERAL LABORATORIOS S.A.
C/Tarragona nº 161
08014 BARCELONE

Présentation

<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Espèces cibles</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Conditionnement</u>	<u>Contenu</u>	<u>Taille de l'emballage</u>
AVINEW	Virus vivant maladie de Newcastle, au moins 5,5 log ₁₀ DIO50*	Poudre pour suspension	Poulets	voie oculaire voie respiratoire voie orale	flacon (verre)	1000 doses	1 flacon
AVINEW	Virus vivant maladie de Newcastle, au moins 5,5 log ₁₀ DIO50*	Poudre pour suspension	Poulets	voie oculaire voie respiratoire voie orale	flacon (verre)	1000 doses	10 flacons
AVINEW	Virus vivant maladie de Newcastle, au moins 5,5 log ₁₀ DIO50*	Poudre pour suspension	Poulets	voie oculaire voie respiratoire voie orale	flacon (verre)	2000 doses	1 flacon
AVINEW	Virus vivant maladie de Newcastle, au moins 5,5 log ₁₀ DIO50*	Poudre pour suspension	Poulets	voie oculaire voie respiratoire voie orale	flacon (verre)	2000 doses	10 flacons

*

* DIO50:50 % dose infectieuse pour l'embryon. Le titre viral requis pour induire l'infection chez 50% des embryons inoculés.

ANNEXE III

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1 NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVINEW

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Virus vivant de la maladie de Newcastle, souche VG/GA, au minimum..... 5,5 log₁₀ DIO50
Excipient.....q.s.p. 1 dose

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat à diluer dans un diluant approprié (eau potable non chlorée).

4 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

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

5 INFORMATIONS CLINIQUES

5.0 Espèce-cible

Poule.

5.1 Indications thérapeutiques

Chez la poule 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.

Durée d'immunité induite par le schéma vaccinal décrit en 5.7 : protection jusqu'à 6 semaines d'âge.

5.2 Contre-indications

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres vaccins.

5.3 Effets indésirables

Non connus.

5.4 Précautions particulières d'emploi

Ne vacciner que les oiseaux en bonne santé.
Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

5.5 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

La vaccination des poules en période de ponte est déconseillée.

5.6 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur la sécurité et l'efficacité lors de l'utilisation de ce vaccin avec d'autres vaccins. Il est par conséquent recommandé de ne pas administrer d'autre vaccins pendant les 14 jours qui précèdent et qui suivent la vaccination avec Avinew.

5.7 Posologie et mode d'administration

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

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 sans chlore puis le diluer dans 50 ml d'eau potable 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 : Par 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 : Par 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.

5.8 Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes) (si nécessaire)

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

5.9 Mise en garde particulière pour chaque espèce de destination

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.

5.10 Temps d'attente

Zéro jour.

5.11 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux

Manipuler la solution vaccinale avec précaution.

Le virus de la maladie de Newcastle peut provoquer une conjonctivite transitoire chez l'homme, il est recommandé par conséquent 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.

6 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités (majeures)

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.

6.2 Durée limite d'utilisation

16 mois.

Après reconstitution : 2 heures.

6.3 Précautions particulières de conservation

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

6.4 Nature et contenu du récipient

Nature du conditionnement primaire

Flacon verre de type I

Bouchon caoutchouc butyle

Capsule aluminium

Modèles destinés à la vente

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

6.5 Nom et adresse du titulaire de l'AMM

MERIAL

17, rue Bourgelat

69002 LYON

FRANCE

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de produit non utilisé ou de déchets

Avant élimination, désinfecter les flacons vides ou contenant un reliquat vaccinal inutilisé.
Les flacons vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7 CLASSEMENT DU MEDICAMENT EN MATIERE DE DELIVRANCE

Vaccin : délivrance soumise à ordonnance.