

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NOBILIS BI MA5

2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES SUBSTANCES

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Virus vivant de la bronchite infectieuse aviaire, $\geq 3,5 \log_{10} \text{DIO}_{50}^*$
souche Ma5

(*): Dose infectant 50 % des œufs

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 500 doses
Flacon de 1 000 doses
Flacon de 2 500 doses
Flacon de 5 000 doses
Flacon de 10 000 doses
Boîte de 10 gobelets de 1 000 doses
Boîte de 10 gobelets de 2 500 doses
Boîte de 10 gobelets de 5 000 doses
Boîte de 10 gobelets de 10 000 doses
Boîte de 12 gobelets de 1 000 doses
Boîte de 12 gobelets de 2 500 doses
Boîte de 12 gobelets de 5 000 doses
Boîte de 12 gobelets de 10 000 doses

5. ESPECE(S) CIBLE(S)

Poules

6. INDICATION(S)

Immunisation active des poussins de 1 jour afin de réduire l'infection liée au virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Massachusetts.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Administration par nébulisation, dans l'eau de boisson + 2 g/L poudre de lait, par voie intranasale / intra oculaire

8. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE EVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PEREMPTION

Exp {mois/année}

A utiliser dans les 2 heures après reconstitution.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver et transporter à une température comprise entre + 2 et + 8°C.

Après ouverture : ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

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

FR/V/8038729 3/2004

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**INDICATIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
IMMÉDIAT**

Etiquette flacon

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NOBILIS BI MA5

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Virus vivant de la bronchite infectieuse aviaire, $\geq 3,5 \log_{10} \text{DIO}_{50}^*$
souche Ma5

(*) : Dose infectant 50 % des œufs

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension.

4. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

500 doses

1 000 doses

2 500 doses

5 000 doses

10 000 doses

5. ESPECE(S) CIBLE(S)

Poules.

6. INDICATION(S)

Immunisation active des poussins de 1 jour afin de réduire l'infection liée au virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Massachusetts.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Administration par nébulisation, dans l'eau de boisson + 2 g/L poudre de lait, par voie intranasale / intra oculaire

8. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE EVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PEREMPTION

Exp {mois/année}

A utiliser dans les 2 heures après reconstitution.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver et transporter à une température comprise entre + 2 et + 8°C.

Après ouverture : ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

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

FR/V/8038729 3/2004

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE
NOBILIS BI MA5

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

Fabricant responsable de la libération des lots :

INTERVET INTERNATIONAL
WIM DE KOVERSTRAAT 35
5831 AN BOXMEER
PAYS-BAS

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

NOBILIS BI MA5

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Virus vivant de la bronchite infectieuse aviaire, $\geq 3,5 \log_{10} \text{DIO}_{50}^*$
souche Ma5

(*): Dose infectant 50 % des œufs

4. INDICATION(S)

Immunisation active des poussins de 1 jour afin de réduire l'infection liée au virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Massachusetts.

Mise en place de l'immunité : la mise en place de l'immunité n'a pas été étudiée.

Durée de l'immunité : 55 jours.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer pendant la ponte.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

La vaccination avec le médicament peut provoquer une légère trachéite transitoire et de légers tremblements pendant les premières semaines après la vaccination.

Si vous remarquez des effets indésirables, même ceux qui ne sont pas déjà mentionnés dans cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas fonctionné, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Poules.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Au moins 3,5 log₁₀ DIO₅₀ par animal selon l'une des modalités d'administration suivantes :

- Par nébulisation
- Dans l'eau de boisson + 2 g/L poudre de lait
- Par voie intranasale / intra oculaire

Le volume utilisé pour chaque application dépend de l'équipement utilisé et de l'âge de l'animal à vacciner.

Le vaccin peut être fourni sous forme de lyophilisat conditionné en flacon verre ou sous forme de billes lyophilisées conditionnées dans des gobelets.

Concernant la dernière présentation, les gobelets peuvent contenir 3 à 100 billes selon les posologies requises et les rendements de production. Dans le cas de la présentation en gobelets, ne pas utiliser le produit si le contenu est brunâtre et colle au récipient, car cela indique une violation de l'intégrité du récipient. Chaque récipient doit être utilisé immédiatement et entièrement après ouverture.

Les flacons doivent être ouverts sous l'eau ou le contenu des gobelets doit être versé dans de l'eau. Dans les deux cas, bien mélanger l'eau contenant le vaccin avant utilisation. Après reconstitution, la suspension présente un aspect clair.

A noter : l'administration par nébulisation ou par voie oculo-nasale donne les meilleurs résultats. Ce sont les voies d'administration recommandées pour la vaccination des jeunes oiseaux. L'administration par eau de boisson ne convient pas pour la vaccination d'oiseaux âgés de moins de 7 jours.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Modes d'administration :

Nébulisation :

Le vaccin doit être remis en solution dans de l'eau froide et propre, dépourvue de chlore et de fer. Les flacons doivent être ouverts sous l'eau. L'appareil à nébuliser devra être indemne de dépôts, corrosion ou traces de désinfectants et être réservé exclusivement à la vaccination. Le vaccin en solution doit être vaporisé uniformément sur l'ensemble des oiseaux, à une distance de 30-40 cm, de préférence lorsque les oiseaux sont regroupés ensemble dans l'obscurité.

Pour les poussins de 1 jour, utiliser 0,25 litre d'eau pour 1 000 oiseaux et régler l'appareil à nébuliser de façon à produire des gouttelettes tombant comme une pluie fine.

Pour les poulets plus âgés, dissoudre 1 000 doses par litre d'eau et régler l'appareil à nébuliser de façon à produire de fines gouttelettes.

Voie oculo-nasale :

Dissoudre le lyophilisat dans le solvant oculo-nasal Nobilis (habituellement 30 mL pour 1 000 doses). Une goutte doit être appliquée d'une hauteur de quelques centimètres dans la narine ou dans l'œil. La personne vaccinant devra s'assurer que la goutte nasale a bien été inhalée par l'oiseau.

Eau de boisson :

Le vaccin doit être remis en solution dans de l'eau froide et propre, dépourvue de chlore et de fer. Les flacons doivent être ouverts sous l'eau. Ajouter 2 g de poudre de lait écrémé par litre d'eau pour que le

vaccin conserve son activité. S'assurer de la consommation de l'eau contenant le vaccin dans les 2 heures. En fonction des conditions climatiques, il peut être conseillé d'assoiffer les oiseaux avant vaccination. Un nombre suffisant d'abreuvoirs pour permettre un espace d'abreuvement adéquat est essentiel. Ils devront être propres et exempts de traces de détergents et de désinfectants.

Dissoudre 1 000 doses dans autant de litres d'eau que l'âge des oiseaux en jours, avec un maximum de 40 litres. Pour exemple, 1 000 poussins de 14 jours auront besoin de 14 litres d'eau pour reconstituer les 1 000 doses de vaccin.

Le vaccin doit être administré tôt le matin, car c'est le moment privilégié de la prise de boisson ou pendant la période fraîche lors d'une journée chaude. Il est conseillé de vérifier que les canalisations distribuant l'eau sont vides avant remplissage avec le vaccin dilué. Pour les tailles de troupeaux se situant entre les doses standards, la dose la plus grande devra être retenue.

Recommandation lorsque le produit est utilisé avec Nobilis IB 4-91 ou Nobilis IB Primo QX :

Les instructions sur la reconstitution des deux lyophilisats et l'administration conjointe doivent être suivies comme indiqué ci-dessus pour la nébulisation et l'administration intranasale/oculaire. Les mêmes volumes que pour le produit seul devront être utilisés.

Pour l'utilisation en mélange avec Nobilis IB Primo QX par voie intranasale/oculaire, le solvant Solvant oculo-nasal Nobilis (1 000 doses seulement) doit être utilisé. Lire les informations du produit Nobilis IB Primo QX avant utilisation.

Durée de conservation après mélange : 2 heures.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A utiliser dans les 2 heures après reconstitution.

Conserver et transporter à une température comprise entre + 2 et + 8°C.

Après ouverture : ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP ». La date de péremption renvoie au dernier jour de ce mois.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Le virus vaccinal peut diffuser à des oiseaux non vaccinés. L'infection d'oiseaux non vaccinés avec le virus vaccinal issus des oiseaux vaccinés ne produit pas de maladie chez les animaux en contact. Ainsi, la diffusion du virus aux oiseaux non vaccinés peut être considérée comme sans danger. L'efficacité en présence d'anticorps maternels n'a pas été démontrée.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

L'utilisateur du vaccin doit porter un équipement protecteur des yeux et des voies respiratoires.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Voir rubrique « contre-indications ».

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Association avec Nobilis IB 4-91 ou Nobilis IB Primo QX

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec Nobilis IB 4-91 ou Nobilis IB Primo QX, par nébulisation ou administration intranasale/oculaire, à des poussins commerciaux à partir de l'âge de 1 jour.

Pour les produits mélangés, le début d'immunité est de 3 semaines.

Pour l'utilisation en mélange avec Nobilis IB 4-91, la durée d'immunité est de 6 semaines pour la protection revendiquée contre Massachusetts et la souche variante 4-91 de la Bronchite Infectieuse Aviaire.

Pour l'utilisation en mélange avec Nobilis IB Primo QX, la durée d'immunité est de 8 semaines pour la protection revendiquée contre les souches Massachusetts et QX-like du virus de la bronchite infectieuse.

Les paramètres d'innocuité des vaccins mélangés ne sont pas différents de ceux décrits pour les vaccins administrés séparément. L'utilisation simultanée de deux vaccins augmente le risque de recombinaison des virus et l'apparition potentielle de nouveaux variants. Cependant, la probabilité que ce risque survienne a été estimée très faible et est minimisée par la vaccination systématique de tous les poulets, au même moment lors de la primovaccination, et par le nettoyage et la désinfection après chaque cycle de production. Lire les informations des produits Nobilis IB 4-91 ou Nobilis IB Primo QX avant utilisation.

Association avec Innovax ND-IBD

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin (ou ce vaccin mélangé à Nobilis IB 4-91) peut être administré, mais non mélangé, à des poussins de 1 jour qui sont vaccinés par voie sous-cutanée à un jour ou ont été vaccinés *in ovo* avec Innovax-ND-IBD.

Pour l'association de Innovax-ND-IBD avec ce vaccin mélangé à Nobilis IB 4-91, la durée d'immunité est de 6 semaines pour la protection revendiquée contre Massachusetts et la souche variante 4-91 de la Bronchite Infectieuse Aviaire.

Lire les informations des produits Nobilis IB 4-91 et Innovax ND-IBD avant utilisation.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Association avec Innovax ND-ILT

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré à des poussins de 1 jour qui sont vaccinés par voie sous-cutanée à un jour ou ont été vaccinés *in ovo* avec Innovax-ND-ILT.

Lire les informations du produit Innovax ND-ILT avant utilisation.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

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

Aucun effet secondaire autre que ceux mentionnés à la rubrique « effets indésirables » n'a été constaté.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté Nobilis IB 4-91 ou Nobilis IB Primo QX, recommandés pour utilisation avec le médicament vétérinaire.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur, régies par la réglementation sur les déchets.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

XX/XX/XXXX

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

FR/V/8038729 3/2004

Flacon de 500 doses

Flacon de 1 000 doses

Flacon de 2 500 doses

Flacon de 5 000 doses

Flacon de 10 000 doses

Boîte de 10 gobelets de 1 000 doses

Boîte de 10 gobelets de 2 500 doses

Boîte de 10 gobelets de 5 000 doses

Boîte de 10 gobelets de 10 000 doses

Boîte de 12 gobelets de 1 000 doses

Boîte de 12 gobelets de 2 500 doses

Boîte de 12 gobelets de 5 000 doses

Boîte de 12 gobelets de 10 000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.