

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+EDS émulsion injectable pour poules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,3 mL contient :

Substances actives :

Métapneumovirus aviaire, souche BUT1 #8544, inactivé	$\geq 19,0 \text{ U}^1$
Virus de la bronchite infectieuse, type Massachusetts, souche M41, inactivé	$\geq 4,8 \log_2 \text{ IH}^2$
Virus de la bronchite infectieuse, type 793/B, souche 4/91, inactivé	$\geq 5,7 \log_2 \text{ IH}^2$
Virus de la maladie de Newcastle, souche Ulster, inactivé	$\geq 5,9 \text{ U}^1$
Virus du syndrome chute de ponte-1976, souche BC14, inactivé	$\geq 368,3 \text{ U}^1$

¹ Tel que déterminé lors d'un test d'activité ELISA *in vitro*

² IH = inhibition de l'hémagglutination. Tel que déterminé lors d'un test d'activité *in vivo* chez des poules

Adjuvant :

Paraffine liquide légère	128,6 mg
--------------------------	----------

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Polysorbate 80
Oléate de sorbitan
Solution PBS

Emulsion homogène (presque) blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des poules pour :

- la réduction de la chute de ponte causée par le métapneumovirus aviaire (AMPV).
- la réduction des signes respiratoires et de la chute de ponte causés par les souches Massachusetts (génotype GI-1) et 4/91-793B (génotype GI-13) du virus de la bronchite infectieuse (IBV).
- la réduction de la mortalité et des signes cliniques causés par le virus de la maladie de Newcastle (NDV).
- la réduction de la chute de ponte et des défauts de coquille d'œuf causés par le virus du syndrome chute de ponte-1976 (EDSV).

Début de l'immunité :

- IBV, NDV et EDSV : 4 semaines après la vaccination.
- AMPV : 5 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité :

- AMPV, IBV, NDV et EDSV : 80 semaines après la vaccination.

Une protection croisée a été établie pour les souches de l'IBV QX-D388 (génotype GI-19), Var2 (génotype GI-23) et Q1 (génotype GI-16).

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 :

Sans objet.

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

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poules :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection ¹
--	--

¹ Disparaît généralement dans les 3 semaines.

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 en période de ponte et au cours des 3 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

Ce vaccin est destiné à être utilisé comme vaccin de rappel après une primovaccination avec des vaccins vivants ou inactivés dans le programme de vaccination. Les primovaccinations doivent être effectuées avec des vaccins vivants ou inactivés contre le virus de la bronchite infectieuse (par exemple Nobilis IB 4-91, Nobilis BI Ma5). Le vaccin doit être administré au moins 4 semaines après la primovaccination.

Voie intramusculaire.

Administrer une dose unique de 0,3 mL dans la région pectorale ou de la cuisse à partir de l'âge de 8 semaines, mais au plus tard 3 semaines avant le début de la ponte.

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante.

Bien agiter avant utilisation.

Les seringues et les aiguilles doivent être stériles avant utilisation.

Suivre les procédures d'asepsie standard.

Lorsque des primovaccinations ont été réalisées contre le métapneumovirus aviaire (par exemple Nobilis Rhino CV) et/ou le virus de la maladie de Newcastle (par exemple Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD), le vaccin doit être administré au moins 4 semaines après la primovaccination.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 3.6 n'a été observé après l'administration d'une double dose 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

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État Membre, conformément à la législation nationale.

La libération des lots par l'autorité de contrôle officielle peut être requise pour ce produit, conformément aux exigences nationales.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI01AA18.

Le vaccin est destiné à stimuler l'immunité active contre le virus de la rhinotrachéite aviaire, le virus de la bronchite infectieuse, le virus de la maladie de Newcastle et le virus du syndrome chute de ponte-1976.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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 première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger des rayons directs du soleil.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène téréphtalate (PET) fermé par un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 300 mL (1000 doses) ou 600 mL (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 des 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

Intervet International B.V.

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

EU/2/24/316/001-002

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/07/2024.

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

{MM/AAAA}

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>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+EDS émulsion injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Souches inactivées du métapneumovirus aviaire, du virus de la bronchite infectieuse, du virus de la maladie de Newcastle et du virus du syndrome chute de ponte-1976.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

300 mL (1000 doses)

600 mL (2000 doses)

4. ESPÈCES CIBLES

Poules

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 10 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Protéger des rayons directs du soleil.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/24/316/001 300 mL

EU/2/24/316/002 600 mL

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon PET 300 mL / 600 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+EDS émulsion injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

300 mL (1000 doses)

600 mL (2000 doses)

Souches inactivées du métapneumovirus aviaire, du virus de la bronchite infectieuse, du virus de la maladie de Newcastle et du virus du syndrome chute de ponte-1976.

3. ESPÈCES CIBLES

Poules

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 10 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Protéger des rayons directs du soleil.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+EDS émulsion injectable pour poules

2. Composition

Chaque dose de 0,3 mL contient :

Substances actives :

Métapneumovirus aviaire, souche BUT1 #8544, inactivé	$\geq 19,0 \text{ U}^1$
Virus de la bronchite infectieuse, type Massachusetts, souche M41, inactivé	$\geq 4,8 \log_2 \text{ IH}^2$
Virus de la bronchite infectieuse, type 793/B, souche 4/91, inactivé	$\geq 5,7 \log_2 \text{ IH}^2$
Virus de la maladie de Newcastle, souche Ulster, inactivé	$\geq 5,9 \text{ U}^1$
Virus du syndrome chute de ponte-1976, souche BC14, inactivé	$\geq 368,3 \text{ U}^1$

¹ Tel que déterminé lors d'un test d'activité ELISA *in vitro*

² IH = inhibition de l'hémagglutination. Tel que déterminé lors d'un test d'activité *in vivo* chez des poules

Adjuvant :

Paraffine liquide légère	128,6 mg
--------------------------	----------

Emulsion homogène (presque) blanche.

3. Espèces cibles

Poules.

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des poules pour :

- la réduction de la chute de ponte causée par le métapneumovirus aviaire (AMPV).
- la réduction des signes respiratoires et de la chute de ponte causés par les souches Massachusetts (génotype GI-1) et 4/91-793B (génotype GI-13) du virus de la bronchite infectieuse (IBV).
- la réduction de la mortalité et des signes cliniques causés par le virus de la maladie de Newcastle (NDV).
- la réduction de la chute de ponte et des défauts de coquille d'œuf causés par le virus du syndrome chute de ponte-1976 (EDSV).

Début de l'immunité :

- IBV, NDV et EDSV : 4 semaines après la vaccination.
- AMPV : 5 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité :

- AMPV, IBV, NDV et EDSV : 80 semaines après la vaccination.

Une protection croisée a été établie pour les souches de l'IBV QX-D388 (génotype GI-19), Var2 (génotype GI-23) et Q1 (génotype GI-16).

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 3 semaines précédant la période de ponte.

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.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration d'une double dose de vaccin.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État Membre, conformément à la législation nationale.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Poules :

Peu fréquent	Gonflement au point d'injection ¹
--------------	--

(1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	
--	--

¹ Disparaît généralement dans les 3 semaines.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Administrer une dose unique de 0,3 mL dans la région pectorale ou de la cuisse à partir de l'âge de 8 semaines, mais au plus tard 3 semaines avant le début de la ponte.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Ce vaccin est destiné à être utilisé comme vaccin de rappel après une primovaccination avec des vaccins vivants ou inactivés dans le programme de vaccination. Les primovaccinations doivent être effectuées avec des vaccins vivants ou inactivés contre le virus de la bronchite infectieuse (par exemple Nobilis IB 4-91, Nobilis BI Ma5). Le vaccin doit être administré au moins 4 semaines après la primovaccination.

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante.

Bien agiter avant utilisation.

Les seringues et les aiguilles doivent être stériles avant utilisation.

Suivre les procédures d'asepsie standard.

Lorsque des primovaccinations ont été réalisées contre le métapneumovirus aviaire (par exemple Nobilis Rhino CV) et/ou le virus de la maladie de Newcastle (par exemple Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD), le vaccin doit être administré au moins 4 semaines après la primovaccination.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas congeler.

Protéger des rayons directs du soleil.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/24/316/001-002

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 300 mL (1000 doses) ou 600 mL (2000 doses).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays Bas

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220