

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOÎTE CARTON**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nobilis RT Repro émulsion injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque dose de 0,5 mL contient :

Antigènes viraux inactivés de :

souche AMPV But1# 8544 :

souche IBV M41 (Massachusetts) :

souche IBV 249g (D274/D207) :

souche IBDV D78 :

souche NDV Clone 30 :

induisant  $\geq 9,5 \log_2$  unités ELISA

induisant  $\geq 5,5 \log_2$  unités neutralisantes

induisant  $\geq 4,0 \log_2$  unités neutralisantes

induisant  $\geq 14,5 \log_2$  unités neutralisantes

induisant  $\geq 4,0 \log_2$  unités HI par 1/50<sup>ème</sup> dose

ou contenant  $\geq 50$  unités DP<sub>50</sub>

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

500 doses

1000 doses

**4. ESPÈCES CIBLES**

Poules (futures reproductrices)

**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 3 heures.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver au réfrigérateur.  
Ne pas congeler.  
Protéger de la lumière.

**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 PORTÉE 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

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/9652212 5/2000

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**ETIQUETTE FLACON PET (250 mL, 500 mL)**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nobilis RT Repro émulsion injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

500 doses

1000 doses

Chaque dose de 0,5 mL contient :

Antigènes viraux inactivés de :

souche AMPV But1# 8544 :

induisant  $\geq 9,5 \log_2$  unités ELISA

souche IBV M41 (Massachusetts) :

induisant  $\geq 5,5 \log_2$  unités neutralisantes

souche IBV 249g (D274/D207) :

induisant  $\geq 4,0 \log_2$  unités neutralisantes

souche IBDV D78 :

induisant  $\geq 14,5 \log_2$  unités neutralisantes

souche NDV Clone 30 :

induisant  $\geq 4,0 \log_2$  unités HI par 1/50<sup>ème</sup> dose

ou contenant  $\geq 50$  unités DP<sub>50</sub>

**3. ESPÈCES CIBLES**

Poules (futures reproductrices)

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

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 3 heures.

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver au réfrigérateur.  
Ne pas congeler.  
Protéger de la lumière.

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

Intervet

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Nobilis RT Repro émulsion injectable pour poules

### 2. Composition

Chaque dose de 0,5 mL contient :

#### Substances actives :

Antigènes viraux inactivés de :

souche AMPV But1# 8544 :

induisant  $\geq 9,5 \log_2$  unités ELISA\*

souche IBV M41 (Massachusetts) :

induisant  $\geq 5,5 \log_2$  unités neutralisantes\*

souche IBV 249g (D274/D207) :

induisant  $\geq 4,0 \log_2$  unités neutralisantes\*

souche IBDV D78 :

induisant  $\geq 14,5 \log_2$  unités neutralisantes\*

souche NDV Clone 30 :

induisant  $\geq 4,0 \log_2$  unités HI par 1/50<sup>ème</sup> dose\*

ou contenant  $\geq 50$  unités DP<sub>50</sub>

\* réponse sérologique chez les poules

#### Adjuvant :

Paraffine liquide : 215 mg

Emulsion huileuse blanche à presque blanche.

### 3. Espèces cibles

Poules (futures reproductrices)

### 4. Indications d'utilisation

Immunisation active des poules reproductrices pour :

- réduction de l'infection et prévention de la chute de ponte causées par le sérotype Massachusetts du virus de la bronchite infectieuse (IBV) ;
- réduction de la chute de ponte et des défauts de coquille causés par le sérotype D274/D207 du virus de la bronchite infectieuse (IBV) ;
- réduction de l'infection causée par le virus de la maladie de Newcastle (NDV) ;
- prévention des signes respiratoires, réduction de la chute de ponte et des défauts de coquille causés par le métapneumovirus aviaire (AMPV) ;
- immunisation passive des poussins issus de reproducteurs vaccinés contre le virus de la bursite infectieuse (IBDV).

Début de l'immunité :

- IBV, NDV, AMPV : 4 semaines après la vaccination
- IBDV chez la descendance : 1 jour d'âge

Durée de l'immunité :

- IBV, NDV, AMPV : une période de ponte
- IBDV chez la descendance : 4 semaines

## **5. Contre-indications**

Aucune.

## **6. Mises en garde particulières**

### Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La vaccination avec un vaccin inactivé ne prévient pas complètement contre le portage du virus sauvage après infection. En conséquence, ce vaccin est seulement préconisé pour réduire les signes cliniques et non comme un moyen pour éradiquer les maladies.

### 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.

### Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 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 :

Après l'administration d'une double dose, les réactions ne sont pas différentes de celles observées après une dose unique.

### 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.

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

**Incompatibilités majeures :**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

**7. Effets indésirables**

Poules (futures reproductrices)

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> Léger gonflement qui peut être observé pendant 2 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**

Administrer une dose de 0,5 mL de vaccin par poule, par voie intramusculaire dans la cuisse ou les muscles du bréchet.

Le vaccin doit être administré aux poules vers l'âge de 14 à 20 semaines, mais pas au-delà de 4 semaines avant la date d'entrée en ponte prévue.

Si des vaccins vivants étaient utilisés en primovaccination contre la bronchite infectieuse, la rhinotrachéite, la maladie de Newcastle et la bursite infectieuse, le vaccin devrait être injecté au moins 4 semaines après l'administration des vaccins vivants.

**9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante (15°C - 25°C).

Secouer la bouteille vigoureusement avant utilisation et périodiquement pendant.

S'assurer de la propreté et stérilité du matériel de vaccination avant utilisation.

Ne pas utiliser de matériel de vaccination ayant des parties en caoutchouc car l'excipient pourrait endommager certains types de caoutchouc.

**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 de la lumière.

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 : 3 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 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**

FR/V/9652212 5/2000

Présentations :

Boîte de 1 flacon de 250 mL (500 doses)

Boîte de 1 flacon de 500 mL (1000 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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet, Rue Olivier de Serres, Angers Technopole, 49071 Beaucouzé Cedex, France  
Tél: + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

## **17. Autres informations**

Nobilis RT Repro est un vaccin viral inactivé contre la bronchite infectieuse (Massachusetts et D274/D207), la maladie de Newcastle, le métapneumovirus aviaire et la maladie de Gumboro.

Le vaccin contient un adjuvant huileux.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire en vaccination de rappel après une primovaccination des oiseaux avec des vaccins vivants, s'ils sont disponibles, contre la bronchite infectieuse, la rhinotrachéite, la maladie de Newcastle et la bursite infectieuse permet d'obtenir une meilleure réponse immunitaire. Les meilleurs résultats seront obtenus si la vaccination avec le vaccin inactivé se fait au moins 4 semaines après l'administration des vaccins vivants.