

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NOBILIS REO S 1133 LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR POULES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,2 mL de vaccin reconstitué contient :

Substance active :

Réovirus aviaire, souche S1133, vivant $\geq 3,1 \log_{10} \text{DICT}_{50}^*$

* DICT_{50} : Dose Infectant 50 % des Cultures Tissulaires.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
<i>Lyophilisat :</i>
Digestat pancréatique de caséine
Dextran 70
Sorbitol
Saccharose
Gélatine
Milieu CT
Phosphate dipotassique
Phosphate monopotassique

Eau pour préparations injectables
<i>Solvant Nobilis Diluent FD :</i>
Saccharose
Phosphate monobasique de potassium
Disodium dihydrate phosphate
Chlorure de sodium
Phénolsulfone phtaléine
Hydroxyde de sodium 1N ou acide chlorhydrique 1N
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat : blanc / blanc cassé.

Solvant (Nobilis Diluent FD) : solution claire de couleur orange-rouge.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Prévention de la ténosynovite aviaire et des affections à réovirus aviaire par :

- Immunisation active des poussins.
- Immunisation active des poules futures reproductrices et futures pondeuses afin d'induire une immunisation passive des poussins.

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

Ne pas vacciner simultanément avec un vaccin contre la maladie de Marek à 1 jour d'âge.

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

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser en association avec les vaccins Marek et Gumboro vivants. Respecter un intervalle d'au moins 5 jours entre ces vaccinations.

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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Reconstituer le vaccin par reprise du lyophilisat à l'aide du solvant Nobilis Diluent FD.

Utiliser, pour la préparation de la solution vaccinale et l'injection, du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.

Après reconstitution, la suspension présente un aspect orange clair.

Administrer 0,2 mL par animal.

Programme de vaccination :

Poussins :

Entre J5* et J15** (selon le statut immunitaire des reproductrices), injection d'une dose de 0,2 mL de Nobilis REO S 1133.

* La vaccination à J1 peut être pratiquée aux couvoirs, uniquement sur des poussins qui ne sont pas vaccinés contre la maladie de Marek.

** Sur des poussins issus de reproductrices hyperimmunisées, l'injection de vaccin vivant pourra se faire entre J10 et J15.

Poules futures pondeuses et futures reproductrices :

Entre la 7^{ème} et 10^{ème} semaine d'âge : primovaccination par injection d'une dose de 0,2 mL du vaccin Nobilis REO S 1133.

Entre la 16^{ème} et 20^{ème} semaine, un rappel avec un vaccin inactivé est nécessaire.

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

Aucun effet indésirable n'a été noté après injection d'une double dose.

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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI01AD10.

Le vaccin contient la souche S 1133 atténuée du réovirus. Elle est non pathogène et ne diffuse pas d'un animal à l'autre.

Le vaccin est destiné à induire une immunité active chez les poules pour transmettre une immunité passive à la progéniture ainsi qu'une immunité active des poussins vaccinés.

Pour obtenir des résultats optimaux pour l'immunisation passive des poussins, un rappel avec un vaccin inactivé est nécessaire avant l'entrée en ponte.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

5.2 Durée de conservation

Lyophilisat :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

Solvant Nobilis Diluent FD :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat :

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

Protéger de la lumière.

Solvant Nobilis Diluent FD :

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre hydrolytique type I

Bouchon caoutchouc halogénobutyle

Capsule aluminium

Flacon verre type II

Outre polyéthylène

Outre plastique multicouche

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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

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

FR/V/2936167 4/1989

Boîte de 1 flacon de 500 doses

Boîte de 10 flacons de 500 doses

Boîte de 1 flacon de 1 000 doses

Boîte de 10 flacons de 1 000 doses

Boîte de 10 flacons de 50 mL de solvant

Boîte de 10 flacons de 100 mL de solvant

Boîte de 1 flacon de 200 mL de solvant

Boîte de 1 flacon de 400 mL de solvant

Boîte de 1 flacon de 1000 mL de solvant

Outre polyéthylène de 200 mL de solvant

Outre polyéthylène de 400 mL de solvant

Outre polyéthylène de 500 mL de solvant

Outre polyéthylène de 1000 mL de solvant

Outre plastique multicouche de 200 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

16/11/1989

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

22/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).