

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis MG 6/85 lyophilisat pour suspension oculonasale

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par dose de vaccin reconstitué :

Mycoplasma gallisepticum, souche MG 6/85 vivante atténuée : $10^{6,9}$ - $10^{8,5}$ UFC¹

¹Unités Formant Colonies

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 500 doses
1 x 1000 doses
1 x 2000 doses
10 x 500 doses
10 x 1000 doses
10 x 2000 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Poules (poulettes pour la production d'œufs, futures pondeuses)

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Nébulisation

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans les 2 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 INTERNATIONAL B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1435049 8/2002

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ÉTIQUETTE FLACON (Verre, 20 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis MG 6/85

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

500 doses

1000 doses

2000 doses

Mycoplasma gallisepticum, souche MG 6/85 vivante atténuée : $10^{6,9}$ - $10^{8,5}$ UFC par dose

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans les 2 heures.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Nobilis MG 6/85 lyophilisat pour suspension oculonasale pour poules

2. Composition

Une dose de vaccin reconstitué contient :

Substance active :

Mycoplasma gallisepticum, souche MG 6/85 vivante atténuée : $10^{6,9} - 10^{8,5}$ UFC¹

¹Unités Formant Colonies

Lyophilisat : granulés de couleur blanc cassé à jaunâtre.

3. Espèces cibles

Poules (poulettes pour la production d'œufs, futures pondeuses).

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des futures poules pondeuses afin de réduire les lésions d'aérosacculite et de trachéite provoquées par *Mycoplasma gallisepticum*.

Début de l'immunité : 4 semaines après la vaccination.

Durée d'immunité : 24 semaines après la vaccination (à l'aide d'un lot type contenant 7,5 log₁₀ UFC).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les futures poules reproductrices.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Ne pas utiliser d'antibiotiques ou d'autres substances ayant une activité antimicrobienne connue pour inhiber *M. gallisepticum*.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les futures poules pondeuses vaccinées peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 15 semaines suivant la date de vaccination. La souche vaccinale peut être transmise aux oiseaux autres que les poules et les dindes, tels que le gibier d'élevage à plume, les oies et les canards. Des précautions particulières doivent être prises de manière à éviter la transmission de la souche vaccinale à ces espèces. Une séroconversion peut apparaître après la vaccination.

La souche vaccinale peut être différenciée des souches sauvages de *Mycoplasma gallisepticum* par une analyse de routine de l'ADN.

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

Afin d'éviter des blessures de la peau et des yeux ainsi que l'inhalation ou l'ingestion, un équipement de protection individuelle consistant en un masque, des gants et des lunettes de sécurité doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Se laver et se désinfecter les mains après la vaccination.

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 :

L'administration de dix fois la dose maximale est sans danger pour l'espèce cible.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Aucun connu.

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 ou représentant local du 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

Après reconstitution, administrer une dose de vaccin par nébulisation (fine pulvérisation) aux poules (futurs pondeuses) à partir de l'âge de 6 semaines.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Après première ouverture, utiliser la totalité du contenu.

Préparation du vaccin :

1. Utiliser uniquement de l'eau propre, fraîche, non chlorée, de préférence distillée, à une température inférieure ou égale à 25°C. Le volume d'eau pour la reconstitution doit être suffisant, pour permettre une pulvérisation homogène sur les oiseaux. Ce volume variera en fonction de la taille des oiseaux à vacciner et du type d'élevage, mais il est conseillé d'utiliser 250 à 400 mL d'eau pour 1000 doses. Suivre les instructions du nébulisateur.

2. Ouvrir le flacon sous l'eau.
3. Retirer la capsule scellée et le bouchon du flacon.

Le vaccin reconstitué doit être clair, sans floculation ni sédiments.

Administration :

1. Vacciner à l'aide d'un nébulisateur permettant de produire une fine pulvérisation, appropriée à la nébulisation de vaccins (taille des particules : $< 100 \mu\text{m}$). La suspension vaccinale doit être nébulisée de façon homogène sur le nombre correct d'oiseaux, à une distance d'environ 40 cm.
2. Ne pas utiliser de désinfectants, de lait écrémé ou d'autres agents dans le nébulisateur, pouvant affecter les performances du vaccin.
3. Arrêter tous les ventilateurs et fermer toutes les entrées d'air pendant la vaccination par nébulisation.
4. Nettoyer soigneusement le nébulisateur après utilisation, en suivant les recommandations du fabricant.

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 le flacon.. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 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

Présentations :

Boîte carton de 1 flacon de 500 doses de lyophilisat
Boîte carton de 1 flacon de 1000 doses de lyophilisat
Boîte carton de 1 flacon de 2000 doses de lyophilisat
Boîte carton de 10 flacons de 500 doses de lyophilisat
Boîte carton de 10 flacons de 1000 doses de lyophilisat
Boîte carton de 10 flacons de 2000 doses de lyophilisat

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations