

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

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

Nobilis CAV P4 lyophilisat et solvant pour suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVESVirus de l'anémie du poulet, souche 26P4, Vivant : $\geq 3,0 \log_{10} \text{DICC}_{50} / \text{dose}$ **3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**1000 doses
10 x 1000 doses**4. ESPÈCES CIBLES**

Poules

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

Voie sous-cutanée, intramusculaire ou transfixion alaire (méthode Wing-Web)

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATIONÀ conserver au réfrigérateur.
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/4769794 4/1999

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE CARTON SOLVANT DILAVIA

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dilavia
Solvant pour vaccin lyophilisé

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

200 mL
10 x 200 mL

4. ESPÈCES CIBLES

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice jointe au vaccin avant utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25° C.
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/7713403 5/1995

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Unisolve
Solvant pour vaccin lyophilisé

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

13 mL
10 x 13 mL
12 x 13 mL

4. ESPÈCES CIBLES**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Lire la notice jointe au vaccin avant utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25° C.
Ne pas congeler.

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/2489542 2/1993

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

ETIQUETTE FLACON VERRE – Lyophilisat (flacon de 10 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis CAV P4



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Virus de l'anémie du poulet, souche 26P4, Vivant : $\geq 3,0 \log_{10} \text{DICC}_{50}$ par dose
1000 doses

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DU SOLVANT

ETIQUETTE FLACON – SOLVANT DILAVIA

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dilavia
Solvant pour vaccin lyophilisé

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

200 mL

3. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice jointe au vaccin avant utilisation.

4. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25° C.
Protéger de la lumière.

5. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

6. DATE DE PÉREPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DU SOLVANT

ETIQUETTE FLACON – SOLVANT UNISOLVE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Unisolve
Solvant pour vaccin lyophilisé

2. TAILLE DE L'EMBALLAGE

13 mL

3. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice jointe au vaccin avant utilisation.

4. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25° C.
Ne pas congeler.

5. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Nobilis CAV P4 lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour poules.

2. Composition

Une dose de vaccin reconstitué contient :

Substance active :

Virus de l'anémie du poulet, souche 26P4, Vivant $\geq 3,0 \log_{10} \text{DICC}_{50} (*)$
(*) DICC50 : dose infectant 50% d'une culture cellulaire.

Adjuvant (Solvant DILAVIA) :

Acétate de dl- α -tocophérol 15,00 mg

Lyophilisat : pastille de couleur blanc cassé ou crème.

Solvant Dilavia : suspension homogène blanche ou presque blanche.

Solvant Unisolve : solution claire et incolore.

3. Espèces cibles

Poules.

4. Indications d'utilisation

Immunisation passive des poussins contre l'anémie infectieuse aviaire, par administration aux poulettes futures reproductrices.

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 :

Sans objet.

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

Après la vaccination, se désinfecter et se laver les mains ainsi que le matériel de vaccination.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en 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 n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Aucun.

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

1 dose de 0,2 mL par oiseau par voie intramusculaire, sous-cutanée ou transfixion alaire (méthode Wing-Web).

Vacciner des oiseaux âgés de plus de 4 semaines, au plus tard 6 semaines avant l'entrée en ponte selon l'une des modalités suivantes :

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Voie sous-cutanée ou intramusculaire

Reconstituer le vaccin dans le solvant Dilavia, en choisissant une quantité de solvant adaptée au nombre de doses à utiliser (200 mL pour 1000 doses).

Transfixion alaire (méthode Wing-Web)

Reconstituer le vaccin avec le solvant Unisolve, 13 mL pour 1000 doses.

Plonger avant chaque vaccination l'aiguille double dans le vaccin de façon que le chas de celle-ci soit rempli. Piquer la double aiguille dans la palmure de l'aile (Wing-Web) en prenant soin de ne pas toucher les plumes.

Eviter les muscles et les articulations voisines. Pour cela, agir avec précaution chez les poussins, et tirer un peu sur la palmure de l'aile.

Utiliser du matériel d'administration stérilisé par une voie non chimique.

Après reconstitution avec le solvant Unisolve, la suspension présente un aspect clair.

Après reconstitution avec le solvant Dilavia, l'émulsion présente un aspect homogène et est blanche à presque blanche.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

Lyophilisat :

À conserver en dessous de 25° C.

Protéger de la lumière.

Solvant UNISOLVE :

À conserver en dessous de 25° C.

Ne pas congeler.

Solvant DILAVIA :

À conserver en dessous de 25° C.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

Boîte de 1 flacon de lyophilisat
Boîte de 1 flacon de lyophilisat et boîte de 1 flacon de solvant UNISOLVE
Boîte de 1 flacon de lyophilisat et boîte de 1 flacon de solvant DILAVIA
Boîte de 10 flacons de lyophilisat
Boîte de 10 flacons de lyophilisat et boîte de 10 flacons de solvant UNISOLVE
Boîte de 10 flacons de lyophilisat et boîte de 10 flacons de solvant DILAVIA

Boîte de 1 flacon verre de solvant UNISOLVE
Boîte de 10 flacons verre de solvant UNISOLVE
Boîte de 12 flacons verre de solvant UNISOLVE

Boîte de 1 flacon verre de solvant DILAVIA
Boîte de 10 flacons verre de solvant DILAVIA
Boîte de 1 flacon PET de solvant DILAVIA
Boîte de 10 flacons PET de solvant DILAVIA

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 :

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

17. Autres informations

Le virus vivant atténué CAA souche 26P4 induit une immunité active contre l'anémie infectieuse aviaire. La protection obtenue se transmet passivement des parentales aux progénitures, via le jaune d'œuf, et assure l'immunisation passive vis-à-vis d'une transmission verticale et horizontale du virus CAA au cours des premières semaines de vie. La vaccination des parentales 6 semaines avant l'entrée en ponte permet d'obtenir des taux d'anticorps protecteurs au niveau de l'œuf pendant toute la période de ponte.