

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

NOBILIS CAV P4

2. Composition qualitative et quantitative

Lyophilisat

Une dose contient :

Antigène vivant atténué du virus CAA..... $\geq 3,0 \log_{10}$ DIC₅₀ (*)

souche 26 P 4

(*) DIC₅₀ : dose infectant 50% d'une culture cellulaire.

Solvant DILAVIA

Un mL contient :

Excipient(s) :

Acétate de dl- α -tocophérol..... 75 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable

4.1. Espèces cibles

Poules.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser pendant la ponte.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que des oiseaux en bonne santé.

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

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Cf. rubrique « Contre indications ».

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur la sécurité et l'efficacité lors de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres vaccins. Par conséquent, il est recommandé de ne pas administrer d'autres vaccins dans les 14 jours précédant et suivant la vaccination par ce produit.

4.9. Posologie et voie d'administration

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 :

Voie sous-cutanée ou intramusculaire

1 dose de 0,2 mL par oiseau. 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 dans 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.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI01AD04.

Le virus vivant atténué CAA souche 26 P 4 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.

6.1. Liste des excipients

Lyophilisat

Digestat pancréatique de caséine

Dextran 70

Sorbitol

Saccharose
Gélatine
Phosphate potassique dibasique
Phosphate potassique monobasique
Sulfate de gentamicine
Eau pour préparations injectables

Solvant UNISOLVE

Saccharose
Chlorure de sodium
Phosphate disodique dihydraté.
Phosphate monopotassique
Eau pour préparations injectables

Solvant DILAVIA

Acétate de dl- α -tocophérol
Polysorbate 80
Chlorure de sodium
Phosphate de potassium hydrogéné
Phosphate disodique dihydraté
Siméthicone
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins.

6.3. Durée de conservation

Lyophilisat :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

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

Solvant UNISOLVE :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

Solvant DILAVIA :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 21 mois. (flacon PET)

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans. (flacon verre)

6.4. Précautions particulières de conservation

Lyophilisat

Conserver au réfrigérateur entre + 2 et + 8 °C et à l'abri de la lumière.

Solvant UNISOLVE

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.
Ne pas congeler.

Solvant DILAVIA

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.
Conserver à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat

Flacon verre de type I

Bouchon caoutchouc halogenobutyle

Capsule aluminium

Solvant UNISOLVE

Flacon verre type II

Bouchon caoutchouc halogénobutyle

Capsule aluminium

Solvant DILAVIA

Flacon PET

Flacon verre hydrolytique de type II

Bouchon caoutchouc halogénobutyle

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/4769794 4/1999

Boîte de 1 flacon de 1000 doses

Boîte de 1 flacon de 1000 doses et boîte de 1 flacon solvant UNISOLVE de 13 mL
Boîte de 1 flacon de 1000 doses et boîte de 1 flacon solvant DILAVIA de 200 mL
Boîte de 10 flacons de 1000 doses
Boîte de 10 flacons de 1000 doses et boîte de 10 flacons solvant UNISOLVE de 13 mL
Boîte de 10 flacons de 1000 doses et boîte de 10 flacons solvant DILAVIA de 200 mL
Solvant UNISOLVE
Boîte de 1 flacon verre de 13 mL
Boîte de 10 flacons verre de 13 mL
Boîte de 12 flacons verre de 13 mL
Solvant DILAVIA
Boîte de 1 flacon verre de 200 mL
Boîte de 10 flacons verre de 200 mL
Boîte de 1 flacon pet de 200 mL
Boîte de 10 flacons pet de 200 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

30/09/1999 - 30/09/2009

10. Date de mise à jour du texte

09/10/2017