

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

NOBILIS E. COLI EMULSION INJECTABLE POUR POULES, NOBILIS E. COLI

## 2. Composition qualitative et quantitative

Une dose (0,5 mL) de vaccin contient :

Substance(s) active(s) :

Antigène F11 (antigène fimbrial d' <i>E. coli</i> ) .....	100 µg
Antigène FT (toxine flagellaire d' <i>E. coli</i> ) .....	100 µg

Adjuvant(s) :

Paraffine liquide .....	214,42 mg
-------------------------	-----------

Excipient(s) :

Formaline (conservateur) .....	0,675 mg
--------------------------------	----------

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

## 3. Forme pharmaceutique

Emulsion injectable.

Emulsion homogène, blanche à presque blanche.

### **4.1. Espèces cibles**

Poules (poulets de chair et poules futures pondeuses).

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

Immunisation passive partielle des poulets de chair pendant les 7 premières semaines de vie grâce à la vaccination des poules futures pondeuses contre la colibacillose néonatale (aérosacculite et septicémie) causée par des E. coli, porteurs des antigènes fimbriaux F11 et de la toxine flagellaire FT.

#### **4.3. Contre-indications**

Aucune.

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Sans objet.

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

A l'attention de l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Son injection accidentelle chez l'homme peut entraîner une douleur importante et de l'œdème, particulièrement s'il est injecté dans une articulation ou un doigt, et dans de rares cas pourrait se traduire par la perte du doigt concerné si une intervention médicale rapide n'est pas réalisée.

Si vous êtes victime d'une injection accidentelle du produit, demandez rapidement un avis médical, même si la dose injectée est très faible, et munissez-vous de la notice. Si la douleur persiste plus de 12 heures après examen médical, demandez à nouveau conseil à un médecin.

A l'attention du médecin traitant :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même si la quantité de produit injectée est faible, l'injection accidentelle de ce produit contenant de l'huile peut entraîner un œdème important, qui peut, par exemple, aboutir à une ischémie nécrosante et à la perte d'un doigt. Un examen chirurgical approfondi et RAPIDE est requis et peut nécessiter la réalisation d'une incision précoce et d'une irrigation du site d'injection, spécialement quand la pulpe du doigt ou un tendon sont impliqués.

##### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

#### *Etudes de laboratoire et essais sur le terrain:*

Des réactions tissulaires locales de nature granulomateuse sont très fréquemment observées, et des nécroses et des abcès peuvent survenir fréquemment.

Ces réactions locales diminuent considérablement cinq semaines après la vaccination.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Ne pas utiliser durant la période de ponte.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Des données sont disponibles, démontrant que ce vaccin peut être administré le même jour mais non mélangé aux autres vaccins inactivés d'INTERVET contre la bronchite infectieuse, la bursite infectieuse aviaire, la ténosynovite aviaire et la maladie de Newcastle. Le produit doit être administré à différents sites d'injection.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation de ce vaccin avec tout autre médicament vétérinaire, excepté les vaccins mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Utilisation intramusculaire ou sous-cutanée chez les poules futures pondeuses.

Schéma vaccinal :

Deux injections de 0,5 mL, avec un intervalle d'au moins 6 semaines. Première vaccination à l'âge de 6-12 semaines, rappel à l'âge de 14-18 semaines.

Avant utilisation, placer le vaccin à température ambiante (15°C-25°C).

Bien agiter avant utilisation.

Utiliser du matériel de vaccination stérile.

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

Les effets indésirables constatés après administration d'une double dose sont identiques à ceux observés lors de l'administration d'une simple dose, mais ils sont plus sévères.

#### **4.11. Temps d'attente**

Viande et abats : 35 jours.

Œufs : zéro jour.

### **5. Propriétés immunologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : Immunologique pour Aves, vaccins bactériens inactivés pour les poules domestiques

Code ATC-vet : QI01AB05.

Immunisation active des reproducteurs en vue d'induire une immunité passive des poulets de chair contre la colibacillose néonatale.

Les antigènes d'*E. coli* sont incorporés dans une émulsion eau dans l'huile, afin de favoriser la stimulation prolongée de l'immunité contre les *E. coli*, porteurs des antigènes fimbriaux F11 et de la toxine flagellaire FT.

#### **6.1. Liste des excipients**

Paraffine liquide  
Polysorbate  
Oléate de sorbitan  
Chlorure de sodium  
Formaline  
Eau pour préparations injectables

#### **6.2. Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec tout autre médicament vétérinaire.

#### **6.3. Durée de conservation**

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Conserver au réfrigérateur (entre + 2°C et + 8°C).

Ne pas congeler.

Conserver à l'abri de la lumière.

#### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre type II

Flacon polyéthylène téréphtalate (PET)

Bouchon caoutchouc nitrile

Capsule aluminium codée

#### **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/9530446 1/1998

Boîte de 1 flacon verre de 250 mL (500 doses)

Boîte de 1 flacon PET de 250 mL (500 doses)

Boîte de 1 flacon verre de 500 mL (1000 doses)

Boîte de 1 flacon PET de 500 mL (1000 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

04/12/1998 - 09/12/2010

#### **10. Date de mise à jour du texte**

16/04/2019