

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE CARTON (FLACONS)
BOÎTE PLASTIQUE (GOBELETS)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nobilis Ma 5 + Clone 30 lyophilisat pour suspension oculonasale / administration dans l'eau de boisson

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVESVirus de la bronchite infectieuse aviaire (IBV), type Massachusetts, souche Ma5, vivant : $\geq 3 \log_{10} \text{DIE}_{50}$
Virus de la maladie de Newcastle (NDV), souche Clone 30, vivant : $\geq 6 \log_{10} \text{DLE}_{50}$ **3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

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 plastique de 6 gobelets de 1 000 doses
Boîte plastique de 12 gobelets de 1 000 doses
Boîte de 1 flacon de 2 000 doses
Boîte de 10 flacons de 2 000 doses
Boîte de 1 flacon de 2 500 doses
Boîte de 10 flacons de 2 500 doses
Boîte plastique de 6 gobelets de 2 500 doses
Boîte plastique de 12 gobelets de 2 500 doses
Boîte de 1 flacon de 3 000 doses
Boîte de 10 flacons de 3 000 doses
Boîte de 1 flacon de 5 000 doses
Boîte de 10 flacons de 5 000 doses
Boîte plastique de 6 gobelets de 5 000 doses
Boîte plastique de 12 gobelets de 5 000 doses
Boîte de 1 flacon de 10 000 doses
Boîte de 10 flacons de 10 000 doses
Boîte plastique de 6 gobelets de 10 000 doses
Boîte plastique de 12 gobelets de 10 000 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Poules

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

Voie oculonasale (incluant nébulisation) ou par l'eau de boisson

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

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0323807 5/2000

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

ETIQUETTE FLACON VERRE (10 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis Ma 5 + Clone 30



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

500 doses
1000 doses
2000 doses
2500 doses
3000 doses
5000 doses
10 000 doses

IBV vivant, souche Ma5 : $\geq 3 \log_{10} \text{DIE}_{50}$

NDV vivant, souche Clone 30 : $\geq 6 \log_{10} \text{DLE}_{50}$

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans les 2 heures.

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

ETIQUETTE GOBELET

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis Ma 5 + Clone 30



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1000 doses (6-100 billes)
2500 doses (6-100 billes)
5000 doses (6-100 billes)
10 000 doses (6-400 billes)

IBV vivant, souche Ma5 : $\geq 3 \log_{10} \text{DIE}_{50}$
NDV vivant, souche Clone 30 : $\geq 6 \log_{10} \text{DLE}_{50}$

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après reconstitution à utiliser dans les 2 heures.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Nobilis Ma 5 + Clone 30 lyophilisat pour suspension oculonasale / administration dans l'eau de boisson pour poules

2. Composition

Chaque dose de vaccin reconstitué contient :

Substances actives :

Virus de la bronchite infectieuse aviaire (IBV), type Massachusetts, souche Ma5, vivant : $\geq 3 \log_{10} \text{DIE}_{50}^*$

Virus de la maladie de Newcastle (NDV), souche Clone 30, vivant : $\geq 6 \log_{10} \text{DLE}_{50}^{**}$

* DIE_{50} : dose infectant 50% des embryons

** DLE_{50} : dose létale pour 50% des embryons

Lyophilisat :

Flacons : pastille de couleur blanc/blanc cassé

Gobelets : blanc/blanc cassé, de forme principalement sphérique

3. Espèces cibles

Poules.

4. Indications d'utilisation

Chez les poules (poulets de chair, futures pondeuses ou reproducteurs) :

- Immunisation active afin de réduire l'infection liée à la bronchite infectieuse et à la maladie de Newcastle.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte.

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 :

Le virus vaccinal peut diffuser à des oiseaux non vaccinés. Eviter de vacciner des élevages en contact ou voisins d'animaux non vaccinés.

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

Le virus de la maladie de Newcastle peut provoquer une légère conjonctivite transitoire chez la personne administrant le vaccin. En cas d'administration par nébulisation, il est conseillé de porter un masque ou des lunettes protectrices.

Éviter autant que possible l'exposition au virus vaccinal.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Oiseaux pondteurs :

Cf. rubrique « Contre-indications ».

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 :

Non connu.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Poules :

Non connus.

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

Une dose par poule à partir de un jour d'âge par :

- Nébulisation
- Administration dans l'eau de boisson
- Voie oculonasale

Note : L'administration par nébulisation ou par voie oculo-nasale donne les meilleurs résultats. Ces méthodes doivent être privilégiées, en particulier lors de la vaccination des jeunes oiseaux.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le vaccin peut être fourni sous forme de lyophilisat en flacon verre ou sous forme de billes lyophilisées dans des gobelets. Dans le cas de la présentation en gobelets, ne pas utiliser le produit si le contenu est

brunâtre et colle au récipient, car cela indique une violation de l'intégrité du récipient. Chaque récipient doit être utilisé immédiatement et entièrement après ouverture.

Voie oculonasale

Dissoudre le lyophilisat dans une solution physiologique saline ou dans le solvant Oculo-Nasal Nobilis (habituellement 30 mL pour 1 000 doses) et l'administrer à l'aide d'un compte-gouttes standardisé. Appliquer une goutte dans la narine ou dans l'œil. S'assurer que la goutte nasale est entièrement inhalée avant de libérer l'animal.

Nébulisation

Le vaccin doit être remis en solution dans de l'eau froide et propre, dépourvue de chlore et de fer. Les flacons doivent être ouverts sous l'eau ou bien le contenu du(des) gobelet(s) doit être versé dans l'eau. Dans les deux cas, bien mélanger l'eau contenant le vaccin avant utilisation. La suspension est claire après reconstitution. L'appareil à nébuliser devra être indemne de dépôts, corrosion ou traces de désinfectants et être réservé exclusivement à la vaccination. Le vaccin en solution doit être vaporisé uniformément sur l'ensemble des oiseaux, à une distance de 30-40 cm, de préférence lorsque les oiseaux sont regroupés ensemble dans l'obscurité.

Pour les poussins de 1 jour, utiliser 0,25 litre d'eau pour 1 000 oiseaux et régler l'appareil à nébuliser de façon à produire des gouttelettes tombant comme une pluie fine.

Pour les poulets plus âgés, dissoudre 1 000 doses par litre d'eau et régler l'appareil à nébuliser de façon à produire de fines gouttelettes.

Eau de boisson

Les flacons doivent être ouverts sous l'eau ou bien le contenu du(des) gobelet(s) doit être versé dans l'eau. Dans les deux cas, bien mélanger l'eau contenant le vaccin avant utilisation. La suspension est claire après reconstitution. Le vaccin doit être remis en solution dans de l'eau froide et propre, dépourvue de chlore et de fer. L'ajout de 2 grammes de lait écrémé par litre d'eau permet au virus de conserver son activité plus longtemps. S'assurer de la consommation de l'eau contenant le vaccin dans les 2 heures. En fonction des conditions climatiques, il peut être conseillé de priver les oiseaux d'eau avant la vaccination. Un nombre suffisant d'abreuvoirs pour permettre un espace d'abreuvement adéquat est essentiel. Ils devront être propres et exempts de traces de détergents et de désinfectants.

Dissoudre 1 000 doses dans autant de litres d'eau que l'âge des oiseaux en jours, avec un maximum de 40 litres.

Le vaccin doit être administré tôt le matin car c'est le moment privilégié de la prise de boisson ou pendant la période fraîche lors d'une journée chaude. Lors de la vaccination de grands troupeaux, il est conseillé de commencer par dissoudre une partie seulement du vaccin. Si le vaccin est administré par le biais d'un système central d'approvisionnement en eau ou d'un doseur, il faut veiller à ce que le vaccin soit administré uniformément dans le réseau d'eau potable et que tous les oiseaux aient accès au vaccin de manière appropriée. Pour les nombres d'oiseaux se situant entre les doses standards, la dose immédiatement supérieure doit être choisie.

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 l'étiquette. 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

FR/V/0323807 5/2000

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 plastique de 6 gobelets de 1 000 doses
Boîte plastique de 12 gobelets de 1 000 doses
Boîte de 1 flacon de 2 000 doses
Boîte de 10 flacons de 2 000 doses
Boîte de 1 flacon de 2 500 doses
Boîte de 10 flacons de 2 500 doses
Boîte plastique de 6 gobelets de 2 500 doses
Boîte plastique de 12 gobelets de 2 500 doses
Boîte de 1 flacon de 3 000 doses
Boîte de 10 flacons de 3 000 doses
Boîte de 1 flacon de 5 000 doses
Boîte de 10 flacons de 5 000 doses
Boîte plastique de 6 gobelets de 5 000 doses
Boîte plastique de 12 gobelets de 5 000 doses
Boîte de 1 flacon de 10 000 doses
Boîte de 10 flacons de 10 000 doses
Boîte plastique de 6 gobelets de 10 000 doses
Boîte plastique de 12 gobelets de 10 000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/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