

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NOBILIS RT+IBmulti+ND+EDS emulsion injectable pour poules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 0,5 ml:

Substances actives

Antigènes viraux inactivés

Souche BI M41	induisant	$\geq 5,5 \log_2$ unités VN*
Souche BI 249g	induisant	$\geq 4,0 \log_2$ unités VN*
Souche RTA But1#8544	induisant	$\geq 9,5 \log_2$ unités ELISA*
Souche EDS '76 BC14	induisant	$\geq 6,5 \log_2$ unités HI*
Souche ND Clone 30	induisant	$\geq 4,0 \log_2$ unités HI* par 1/50 ^{ième} dose
	ou contenant	≥ 50 unités DP ₅₀

*réponses sérologiques chez les poules

Adjuvant: Paraffine liquide : 215 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Polysorbate 80
Sorbitan mono-oléate
Glycine
Eau pour injections

Emulsion huileuse blanche à presque blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules (poules reproductrices et poules pondeuses).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active de poules reproductrices et de poules pondeuses pour:

- Réduction de l'infection et prévention de la chute de ponte causées par le sérotype Massachusetts du virus de la bronchite infectieuse
- Réduction de la chute de ponte et des défauts de coquille causés par le virus de la bronchite infectieuse

sérotype D274/D207

- Réduction de l'infection causée par le virus de la maladie de Newcastle
- Prévention des signes respiratoires et réduction de la chute de ponte et des défauts de coquille causés par le virus de la rhinotrachéite aviaire (le pneumovirus aviaire).
- Réduction de la chute de ponte et des défauts de coquille causés par le virus du egg drop syndrome (EDS) '76.

Début de l'immunité: 4 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité: 1 période de ponte.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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:

Pour l'utilisateur:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poules :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Un oedème au site d'injection ¹
--	--

¹Un léger oedème transitoire peut être observé au site d'injection pendant 2 semaines.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Oiseaux pondeurs:

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Le vaccin devra être administré aux poules vers l'âge de 14-20 semaines, au plus tard 4 semaines avant l'entrée en ponte.

Si des vaccins vivants ont été utilisés comme primovaccination des poules contre la Bronchite Infectieuse, la Rhinotrachéite Aviaire et la maladie de Newcastle, le vaccin devra être administré au moins 4 semaines après l'administration des vaccins vivants.

Administrer à chaque poule 0,5 ml de vaccin par voie intramusculaire dans le muscle de la cuisse ou du bréchet.

Avant l'utilisation, amener le vaccin à température ambiante (15°C – 25°C). Bien secouer le flacon avant et régulièrement pendant l'utilisation. Assurez-vous que le matériel de vaccination est propre et stérile avant l'utilisation. Ne pas utiliser du matériel de vaccination avec des éléments en caoutchouc parce que l'excipient peut endommager certains types de caoutchouc.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Après l'administration d'une double dose, les symptômes ne sont pas différents de ceux observés après une dose unique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

La libération des lots par l'autorité de contrôle officielle est requise pour ce produit.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1

Code ATCvet: QI01AA18

Les antigènes ont été inactivés par la formaline ou par la β -propiolactone et mis en suspension dans la phase aqueuse de l'émulsion eau dans huile afin d'obtenir ainsi une stimulation de l'immunité de longue durée. Le vaccin est recommandé pour induire une immunité active contre le virus de la rhinotrachéite aviaire, contre les sérotypes Massachusetts et D274/D207 du virus de la bronchite infectieuse, contre le virus de la maladie de Newcastle et le virus du egg drop syndrome '76.

Lorsque le vaccin est utilisé pour une vaccination de rappel après une primovaccination des animaux avec un vaccin vivant, si disponible, on obtient une réponse immunitaire plus élevée contre le virus de la bronchite infectieuse, le virus de la rhinotrachéite, le virus de la maladie de Newcastle. Une primovaccination avec un vaccin du egg drop syndrome vivant n'est pas nécessaire. Une protection optimale est obtenue après administration du vaccin inactivé au moins 4 semaines après primovaccination avec un vaccin vivant. Le vaccin contient un adjuvant huileux.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 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: 3 heures

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Bouteille en polyéthylène téréphtalate (PET), fermé avec un bouchon en caoutchouc au nitril et avec une capsule codée aluminium de couleur, contenant 250 ml (500 doses) ou 500 ml (1.000 doses) de vaccin.

Tailles d'emballage:

Boîte en carton contenant 1 flacon de 250 ml (500 doses) ou 500 ml (1000 doses).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V265876

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 16/08/2004

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

22/05/2023

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).