

**NOTICE****Nobilis MG 6/85, lyophilisat pour suspension pour poules****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :  
Intervet International B.V. – Wim de Körverstraat- 5831 AN Boxmeer - Pays-Bas représenté par MSD Animal Health SPRL – Clos du Lynx 5 – 1200 Bruxelles

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nobilis MG 6/85, lyophilisat pour suspension pour poules.

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Par dose de vaccin reconstitué :

$10^{6,9}$  -  $10^{8,5}$  CFU<sup>1</sup> *Mycoplasma gallisepticum*, vivant atténué, souche MG 6/85

<sup>1</sup>Colony Forming Units

**4. INDICATION(S)**

Immunisation active des futures pondeuses réduisant les infections du sac aérien et des lésions causées par la trachéite, dues à *Mycoplasma gallisepticum*.

L'immunité se développe dans les 4 semaines après la vaccination. Une durée de l'immunité de 24 semaines est induite après vaccination avec un batch classique à titre de  $7,5 \log_{10}$  CFU.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser dans les quatre semaines qui précèdent l'entrée en ponte ou après que la ponte ait commencé.

Ne pas utiliser chez les futures poules reproductrices.

**6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Aucun.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

**7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Poules (futures pondeuses).

**8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Après reconstitution, administrer une dose de vaccin par nébulisation (fine pulvérisation) pour les poules (futures pondeuses) à partir de 6 semaines d'âge.

**9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Utiliser tout le contenu lors de la première ouverture.

Préparation du vaccin :

1. Utiliser uniquement de l'eau propre, fraîche et non chlorée, de préférence distillée de  $\leq 25$  °C. Le

volume d'eau pour la reconstitution doit être suffisant pour assurer une distribution uniforme lors de la pulvérisation sur les oiseaux. Celle-ci variera en fonction de la taille des oiseaux vaccinés et du système de gestion, mais 250 à 400 ml d'eau par 1000 doses est recommandé. Suivre les instructions de l'appareil de nébulisation.

2. Ouvrir le flacon submergé sous l'eau.
3. Retirer le joint et le bouchon du flacon.
4. En cas d'utilisation mixte, répéter les étapes 2 et 3 dans la même eau en utilisant un flacon de Nobilis MS Live contenant le même nombre de doses.

#### Administration :

Vacciner avec un dispositif de pulvérisation fine approprié pour l'application de la nébulisation de vaccins (taille des particules: <100 µm). La suspension du vaccin doit être répartie uniformément sur le nombre exact d'oiseaux, à une distance d'environ 40 cm.

2. Ne pas utiliser de désinfectants, de lait écrémé ou d'autres agents pouvant altérer la performance du vaccin dans le dispositif de pulvérisation fine.
3. Couper la ventilation et fermer les conduits d'aération pendant la nébulisation.
4. Nettoyer soigneusement le dispositif de nébulisation après utilisation conformément aux recommandations du fabricant.

### **10. TEMPS D'ATTENTE**

Zéro jour.

### **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le flacon.

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

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 2 heures.

### **12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**

Ne pas utiliser d'antibiotiques ou autres substances ayant une activité antimicrobienne connue pour inhiber *M. gallisepticum*

Afin d'éviter des lésions cutanées et oculaires ainsi que de l'inhalation ou de l'ingestion orale, un équipement de protection individuelle composé d'un masque, de gants et d'une protection des yeux devra être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Se laver et se désinfecter les mains après vaccination.

Ne vacciner que les poules en bonne santé.

Il n'est pas recommandé de vacciner en présence d'une (sous-) infection clinique avec *M. gallisepticum*.

Ne pas mélanger avec tout autre médicament vétérinaire excepté Nobilis MS Live.

Après vaccination, la souche *Mycoplasma gallisepticum* MG 6/85 peut être isolée chez les oiseaux pour au moins 15 semaines. On doit éviter le passage de la souche virale du vaccin aux autres oiseaux que les poules et les dindes, comme la volaille sauvage, les oies, les canards.

Une séroconversion peut apparaître après vaccination.

La souche du vaccin peut être différenciée de la souche sauvage *Mycoplasma gallisepticum* basée sur l'analyse de l'ADN de routine.

Des données sur l'innocuité et l'efficacité sont disponibles qui démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec Nobilis MS Live (dans les Etats membres où ce produit est autorisé). Le produit mélangé ne doit pas être utilisé dans les quatre semaines qui précèdent le début de la production d'œufs ou pendant la ponte.

Les effets indésirables observés après administration d'une dose ou d'une surdose de Nobilis MG 6/85 et de Nobilis MS Live ne sont pas différents de ceux décrits pour Nobilis MG 6/85 seul. Lorsque

mélangé avec Nobilis MS Live, les exigences d'efficacité démontrées sont comparables à celles décrites pour Nobilis MG 6/85 seul.

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.

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Décembre 2016

### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Boîte en carton avec 1 ou 10 flacons de 20 ml en verre contenant 500, 1000 ou 2000 doses de vaccin lyophilisé.

Présentations :

Boîte en carton avec	1 flacon	de	500 doses	de lyophilisat.
Boîte en carton avec	1 flacon	de	1000 doses	de lyophilisat.
Boîte en carton avec	1 flacon	de	2000 doses	de lyophilisat.
Boîte en carton avec	10 flacons	de	500 doses	de lyophilisat.
Boîte en carton avec	10 flacons	de	1000 doses	de lyophilisat.
Boîte en carton avec	10 flacons	de	2000 doses	de lyophilisat.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Numéro d'autorisation:** BE-V240633

**Mode de délivrance:** Sur prescription du médecin vétérinaire.