# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

# 1. Dénomination du médicament vétérinaire **NOBILIS ERYSIPELAS** 2. Composition qualitative et quantitative Un dose de 0,5 mL contient : Substance(s) active(s): Antigène inactivé de *Erysipelothrix rhusiopathiae*,..... ≥ 1 UR\* souche M2 (sérotype 2) Excipient(s): Acétate de dl-alpha-tocophérol..... 37,500 mg \* unité relative correspondant à 1/4 de dose protectrice porc définie par rapport à un vaccin de référence Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ». 3. Forme pharmaceutique Suspension injectable. 4. Informations cliniques 4.1. Espèces cibles Dindes.

Chez les dindons de chair et reproducteurs :

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

- Immunisation active contre l'érysipèle de la dinde.
4.3. Contre-indications
Ne pas administrer aux oiseaux en période de 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 animaux 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
Non connues.
4.9. Posologie et voie d'administration

1 dose de 0,5 mL par animal, par voie sous cutanée à la base du cou, selon les modalités suivantes :

\* 1ère injection : à partir de la 6ème semaine d'âge

\* 2ème injection : 4 semaines plus tard

La 2<sup>ème</sup> injection doit être réalisée au plus tard 2 semaines avant l'entrée en ponte.

La durée d'immunité induite par la vaccination est de 12 semaines.

#### Mode d'administration:

12 heures avant son utilisation, mettre le vaccin à la température ambiante (+ 15°C à + 25°C). Utiliser du matériel d'injection stérile.

Agiter le flacon avant et périodiquement pendant l'utilisation.

Eviter l'introduction d'une contamination par des ponctions multiples.

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

Aucun effet indésirablen'a été constaté après injection d'une double dose de vaccin.

#### 4.11. Temps d'attente

Sans objet.

#### 5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet: QI01CB02.

L'antigène est un lysat cellulaire inactivé de *Erysipelothrix rhusiopathiae* souche M2 (sérotype 2), induisant une immunité active contre l'érysipèle de la dinde. Cet antigène est adjuvé par de l'acétate de tocophérol. L'immunité induite par la vaccination est de 12 semaines.

# 6. Informations pharmaceutiques

#### 6.1. Liste des excipients

Acétate de dl-alpha-tocophérol

Polysorbate 80

Siméthicone

Chlorure de sodium

Hydroxymethylaminométhane

Acide chlorhydrique

Eau pour préparations injectables

# 6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger extemporanément avec un autre vaccin ou un autre médicament.

#### 6.3. Durée de conservation

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

#### 6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver au réfrigérateur entre + 2 et + 8 °C et à l'abri de la lumière. Une fois entamé, le flacon doit être utilisé dans son intégralité, ou être éliminé.

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

Flacon verre de type I Flacon polyéthylène téréphtalate (PET)

# 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 flacons 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/2632747 5/1997

Boîte de 1 flacon verre de 500 doses

Boîte de 1 flacon PET de 500 doses

Boîte de 6 flacons verre de 500 doses

Boîte de 6 flacons PET de 500 doses

Boîte de 12 flacons verre de 500 doses

Boîte de 12 flacons PET de 500 doses

Boîte de 1 flacon verre de 1000 doses

Boîte de 1 flacon PET de 1000 doses

Boîte de 12 flacons verre de 1000 doses

Boîte de 12 flacons pet de 1000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

03/11/1997 - 09/07/2012

# 10. Date de mise à jour du texte

30/01/2023