

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOITE CARTON LYOPHILISAT**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nobilis REO S 1133 lyophilisat et solvant pour suspension injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Réovirus aviaire, souche S1133, vivant :  $\geq 3,1 \log_{10}$  DICT<sub>50</sub>/dose

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

Boîte de 1 flacon de 500 doses  
Boîte de 10 flacons de 500 doses  
Boîte de 1 flacon de 1000 doses  
Boîte de 10 flacons de 1000 doses

**4. ESPÈCES CIBLES**

Poules.

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire ou sous-cutanée.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : zéro jour.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser immédiatement.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver au réfrigérateur.  
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/2936167 4/1989

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOITE CARTON SOLVANT**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nobilis Diluent FD, solvant pour Nobilis REO S 1133

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

Boîte de 10 flacons de 50 mL de solvant  
Boîte de 10 flacons de 100 mL de solvant  
Boîte de 1 flacon de 200 mL de solvant  
Boîte de 1 flacon de 400 mL de solvant  
Boîte de 1 flacon de 1000 mL de solvant

**4. ESPÈCES CIBLES**

Poules.

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

**7. TEMPS D'ATTENTE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.  
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/2936167 4/1989 (Nobilis REO S 1133)

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DU SOLVANT**

**FLACON / OUTRE**

**1. NOM DU SOLVANT**

Nobilis Diluent FD, solvant pour Nobilis REO S 1133

**2. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

50 mL  
100 mL  
200 mL  
400 mL  
500 mL  
1000 mL

**3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

**4. CONDITIONS DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.  
Protéger de la lumière.

**5. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**6. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mm/aaaa}

**7. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

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

**FLACON (10 mL)**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nobilis REO S 1133



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Réovirus aviaire, souche S1133, vivant :  $\geq 3,1 \log_{10}$  DICT<sub>50</sub>/dose

500 doses

1000 doses

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser immédiatement.

**B. NOTICE**

## NOTICE

### **1. Nom du médicament vétérinaire**

Nobilis REO S 1133 lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour poules

### **2. Composition**

Chaque dose de 0,2 mL de vaccin reconstitué contient :

#### **Substance active :**

Réovirus aviaire, souche S1133, vivant :  $\geq 3,1 \log_{10}$  DICT<sub>50</sub> \*.

\* DICT<sub>50</sub> : Dose Infectant 50 % des Cultures Tissulaires.

Lyophilisat : blanc / blanc cassé.

Solvant (Nobilis Diluent FD) : solution claire de couleur orange-rouge.

### **3. Espèces cibles**

Poules.

### **4. Indications d'utilisation**

Prévention de la ténosynovite aviaire et des affections à réovirus aviaire par :

- Immunisation active des poussins.
- Immunisation active des poules futures reproductrices et futures pondeuses afin d'induire une immunisation passive des poussins.

### **5. Contre-indications**

Aucune.

### **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 :

Ne pas vacciner simultanément avec un vaccin contre la maladie de Marek à 1 jour d'âge.

#### Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas utiliser en association avec les vaccins Marek et Gumboro vivants. Respecter un intervalle d'au moins 5 jours entre ces vaccinations.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été noté après injection d'une double dose.

Incompatibilités majeures :

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

**7. Effets indésirables**

Aucun connu.

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**

Voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Administrer 0,2 mL par animal.

Programme de vaccination :

**Poussins :**

Entre J5\* et J15\*\* (selon le statut immunitaire des reproductrices), injection d'une dose de 0,2 mL de Nobilis REO S 1133.

\* La vaccination à J1 peut être pratiquée aux couvoirs, uniquement sur des poussins qui ne sont pas vaccinés contre la maladie de Marek.

\*\* Sur des poussins issus de reproductrices hyperimmunisées, l'injection de vaccin vivant pourra se faire entre J10 et J15.

**Poules futures pondeuses et futures reproductrices :**

Entre la 7<sup>ème</sup> et 10<sup>ème</sup> semaine d'âge : primovaccination par injection d'une dose de 0,2 mL du vaccin Nobilis REO S 1133.

Entre la 16<sup>ème</sup> et 20<sup>ème</sup> semaine, un rappel avec un vaccin inactivé est nécessaire.

**9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Reconstituer le vaccin par reprise du lyophilisat à l'aide du solvant Nobilis Diluent FD.

Utiliser, pour la préparation de la solution vaccinale et l'injection, du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.

Après reconstitution, la suspension présente un aspect orange clair.

#### **10. Temps d'attente**

Zéro jour.

#### **11. Précautions particulières de conservation**

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

##### Lyophilisat :

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

##### Solvant NOBILIS DILUENT FD :

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.  
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 : à utiliser immédiatement.

#### **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/2936167 4/1989

Boîte de 1 flacon de 500 doses  
Boîte de 10 flacons de 500 doses  
Boîte de 1 flacon de 1000 doses  
Boîte de 10 flacons de 1000 doses

Boîte de 10 flacons de 50 mL de solvant  
Boîte de 10 flacons de 100 mL de solvant  
Boîte de 1 flacon de 200 mL de solvant  
Boîte de 1 flacon de 400 mL de solvant  
Boîte de 1 flacon de 1000 mL de solvant  
Outre polyéthylène de 200 mL de solvant  
Outre polyéthylène de 400 mL de solvant  
Outre polyéthylène de 500 mL de solvant  
Outre polyéthylène de 1000 mL de solvant  
Outre plastique multicouche de 200 mL de solvant

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**