

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE CARTON de 1 ou 10 flacon(s) de lyophilisat
BOÎTE PLASTIQUE (PET) de 6 ou 12 gobelets de lyophilisat

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis Gumboro 228E lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Virus vivant de la bursite infectieuse aviaire, souche 228 E : 2,0 - 3,0 log₁₀ DIE₅₀/dose

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

4. ESPÈCES CIBLES

Poules (poulets de chair, poulettes futures pondeuses, poulettes futures reproductrices)

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale (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.
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/6064945 0/2002

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

ÉTIQUETTE – FLACON VERRE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis Gumboro 228E



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 000 doses
2 000 doses
2 500 doses
3 000 doses
5 000 doses
10 000 doses

Virus vivant de la bursite infectieuse aviaire, 228 E.

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**

ÉTIQUETTE – GOBELETS DE LYOPHILISAT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis Gumboro 228E



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 000 doses (3-100 sphères)

2 500 doses (3-100 sphères)

5 000 doses (3-100 sphères)

10 000 doses (3-400 sphères)

Virus vivant de la bursite infectieuse aviaire, 228 E.

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 Gumboro 228E lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson pour poules

2. Composition

Chaque dose de vaccin reconstitué contient :

Substance active :

Virus vivant de la bursite infectieuse aviaire, souche 228 E 2,0 - 3,0 log₁₀ DIE₅₀*

*DIE₅₀ : Dose infectant 50% des embryons – titre viral requis pour produire une infection chez 50% des embryons inoculés.

Lyophilisat

Flacons : pastille de couleur brun clair/brun rougeâtre.

Gobelets : brun clair/brun rougeâtre, de forme principalement sphérique.

3. Espèces cibles

Poules (poulets de chair, poulettes futures pondeuses, poulettes futures reproductrices).

4. Indications d'utilisation

Dans les élevages contaminés par une souche hautement pathogène de la maladie de Gumboro : immunisation active en présence d'un taux moyen d'anticorps d'origine maternelle de 500 unités ELISA afin de réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions de la bourse de Fabricius.

Début de l'immunité : 14 jours.

Durée de l'immunité : 4 semaines.

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 les animaux non porteurs à la naissance d'anticorps d'origine maternelle.

Le virus vaccinal peut diffuser aux oiseaux non vaccinés. Le test de réversion vers la virulence effectué en laboratoire a montré que le virus vaccinal ne présente aucune tendance à l'acquisition d'un quelconque caractère pathogène supplémentaire après six passages sur espèce poule. Néanmoins, il est recommandé d'éviter la diffusion, en particulier, aux animaux en ponte.

Respecter le protocole de détermination du jour de vaccination.

Ne pas utiliser de matériel susceptible d'avoir contenu un désinfectant.

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

Se laver les mains et les désinfecter après la vaccination.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte.

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 :

Le vaccin a un effet transitoire sur la bourse de Fabricius, mais il a été démontré que cela n'entraîne pas d'immunodépression après l'administration de 10 fois la dose maximale.

Chez les animaux non porteurs d'anticorps et vaccinés par voie oculaire à 7 jours, on observe une déplétion lymphocytaire de la bourse de Fabricius maximale 7 jours post-vaccination (80-100 % de déplétion lymphocytaire). La déplétion lymphocytaire régresse au cours du temps et à 28 jours post-vaccination, elle est en moyenne de 20 à 40 % avec des valeurs pouvant atteindre 80-100 % chez un nombre limité d'animaux.

Chez les animaux porteurs d'anticorps d'origine maternelle et vaccinés par voie oculaire à 7 jours, on observe une déplétion lymphocytaire de la bourse de Fabricius maximale 3 jours post-vaccination (avec un maximum de 80 – 100 % de déplétion lymphocytaire pour certains animaux). A 28 jours, on observe une repopulation notable de la bourse de Fabricius, la déplétion lymphocytaire n'étant plus que de 0–20% en moyenne, avec des valeurs pouvant atteindre 20–40 % chez un nombre limité d'animaux.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Poules (poulets de chair, poulettes futures pondeuses, poulettes futures reproductrices) :

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 orale (eau de boisson)

2,0-3,0 log₁₀ DIE₅₀ par animal à partir de l'âge de 10 jours.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Mode d'administration

Le vaccin peut être fourni sous forme de pastilles de lyophilisat conditionnées en flacon verre ou sous forme de sphères lyophilisées conditionnées dans des gobelets. Concernant la dernière présentation, les gobelets peuvent contenir 3 à 400 sphères selon les posologies requises et les rendements de production. Dans le cas de la présentation en gobelets, ne pas utiliser le produit si le contenu colle au récipient, cela indiquant que le récipient a été percé. Chaque récipient doit être utilisé immédiatement et entièrement après ouverture.

Les flacons doivent être ouverts sous l'eau ou le contenu des gobelets doit être versé dans de l'eau. Dans les deux cas, bien mélanger l'eau contenant le vaccin avant utilisation. Après reconstitution, la suspension présente un aspect clair.

Pour reconstituer le vaccin, utiliser une eau dépourvue de désinfectant (chlore en particulier). Distribuer la solution vaccinale à des oiseaux préalablement privés d'eau pendant 2 heures. Distribuer une quantité minimale d'eau vaccinale – exprimée en litres pour 1 000 sujets – égale à l'âge des poulets en jours (ex : poulets de 17 jours, distribution minimale de 17 litres pour 1 000 poulets). Surveiller la distribution et la consommation, afin de réagir aux éventuels problèmes. La distribution doit durer au moins 1 heure 30.

Dans la mesure où la présence d'anticorps d'origine maternelle est nécessaire mais peut interférer avec la prise vaccinale, l'âge optimal pour la vaccination doit être déterminé de manière à vacciner le jour où la moyenne du taux d'anticorps maternels chez les poussins est voisine de 500 unités ELISA.

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).
Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/6064945 0/2002

Présentations :

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

{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
+33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer

Pays-Bas