

NOTICE
Nobilis IBmulti+ND+EDS

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

Intervet International B.V. – Boxmeer – Pays-Bas représenté par
MSD Animal Health BVBA – Lynx Binnenhof 5 – 1200 Brussel

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis IBmulti+ND+EDS
Emulsion injectable

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par dose de 0,5 ml:

Principes actifs:

Virus complets, inactivés, de:

Souche VBI M41	induisant	$\geq 5,5 \log_2$ unités VN*
Souche VBI 249G		$\geq 4,0 \log_2$ unités VN*
Souche VEDS BC14		$\geq 6,5 \log_2$ unités HI*
Souche VND Clone		$\geq 4,0 \log_2$ unités HI par 1/50 ^{ième} d'une
30		dose*
	ou contenant	≥ 50 unités DP ₅₀

Adjuvant:

Paraffine légèrement
liquide 215 mg

*Réponse sérologique chez les poules.

VN= virus neutralisant

HI= inhibition de l'hémagglutination

DP₅₀= Dose Protective chez 50% des animaux de laboratoire

4. INDICATIONS

Immunsation 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 sérotype D274/D207 du virus de la Bronchite Infectieuse
- réduction de l'infection causée par le virus de la maladie de Newcastle
- protection contre la chute de ponte causée par le virus EDS.

Début de l'immunité: 4 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité: une période de ponte.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Un léger oedème transitoire peut être observé au site de vaccination.

Aucun autre symptôme n'a été observé après un surdosage.

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

7. ESPÈCES CIBLES

Poules (poules reproductrices et poules pondeuses).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Chaque poule doit obtenir 0,5 ml du vaccin.

Le vaccin doit être administré par voie intramusculaire dans la cuisse ou le bréchet, soit par voie sous-cutanée dans la partie inférieure du cou.

Nobilis IBmulti+ND+EDS devra être administré aux animaux aux alentours de 14-20 semaines, mais au plus tard 4 semaines avant l'entrée en ponte prévue.

Si des vaccins vivants ont été utilisés comme primovaccination des animaux contre la Bronchite Infectieuse, la Rhinotrachéite et la maladie de Newcastle, le Nobilis IBmulti+ND+EDS devra être administré au moins 4 semaines après l'administration des vaccins vivants.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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 utilisation. Ne pas utiliser du matériel de vaccination avec des éléments en caoutchouc parce que l'excipient peut endommager certains types de caoutchouc.

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver entre 2 °C et 8 °C.

Ne pas congeler

À conserver à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Après ouverture, utiliser dans les 3 heures.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Ne pas administrer aux animaux en cours de ponte ou endéans les 4 semaines avant le début de la ponte.

Pour l'utilisateur:

Ce produit 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 produit 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.>

N'administrer aucun autre vaccin simultanément avec Nobilis IBmulti+ND+EDS.

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou produits immunologiques.

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 nationales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Janvier 2013

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Code ATCvet : QI01AA13. Vaccin viral inactivé.

Nobilis IBmulti+ND+EDS est un vaccin inactivé qui contient deux souches du virus de la Bronchite Infectieuse (le sérotype Massachusetts [M41] et la souche variante [249G] qui appartient au sérotype D207/D274), une souche du virus de la maladie de Newcastle et une souche du virus Egg Drop Syndrome. Les antigènes sont inactivés avec de la formoline et suspendus dans la phase aqueuse d'une émulsion eau dans l'huile.

Le vaccin est destiné à stimuler une immunité active contre les sérotypes Massachusetts et D274/D207 du virus de la Bronchite Infectieuse, contre la maladie de Newcastle et le virus '76 du Egg Drop Syndrome. Lorsque le produit est utilisé pour une vaccination de rappel après une primovaccination des animaux avec un vaccin vivant, s'ils sont disponibles, on obtient une réponse immunitaire plus élevée contre le virus de la Bronchite Infectieuse et le virus de la maladie de Newcastle. Une primovaccination avec un vaccin Egg Drop Syndrome n'est pas nécessaire.

Les meilleurs résultats sont obtenus après administration du vaccin inactivé au moins 4 semaines après primovaccination avec un vaccin vivant.

Le vaccin contient un adjuvant huileux.

Uniquement à usage vétérinaire.

Présentations: flacons en verre ou PET contenant 250 ml (500 doses) ou 500 ml (1000 doses) du vaccin.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché: BE-V278442 (PET) - BE-V278564 (verre)

Mode de délivrance: Sur prescription du médecin vétérinaire.