

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NOBILIS GUMBORO INAC EMULSION INJECTABLE POUR POULES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,5 mL contient :

Substance active :

Virus de la bursite infectieuse, souche D78, Induisant
inactivé..... $\geq 14,5$
log₂
unités
VN *

* Unités vironeutralisantes, mesurées après réponse
sérologique chez les poules

Adjuvant :

Paraffine légère 215
liquide..... mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Polysorbate 80
Oléate de sorbitan
Glycine
Eau pour préparations injectables

Emulsion huileuse blanche à presque blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules (futures pondeuses et futures reproductrices).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active contre la maladie de Gumboro.

Immunisation active en vue d'induire une immunisation passive des poussins.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

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

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire 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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consultez à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Poules (futures pondeuses et futures reproductrices) :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Œdème au point d'injection ¹
--	---

¹ Léger. Peut persister plusieurs semaines, se caractérisant par une réaction tissulaire transitoire et non invasive.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 3 semaines précédant la période de ponte.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Administrer à chaque animal une 1 dose de 0,5 mL par voie intramusculaire dans le bréchet ou la cuisse, ou par voie sous-cutanée à la base du cou.

Schéma vaccinal :

Une injection à partir de 16 semaines d'âge au moins 3 semaines avant l'entrée en ponte.

Pour une protection optimale, il est nécessaire de réaliser une primo-vaccination avec un vaccin vivant (NOBILIS D78).

En cas de mue, un rappel est nécessaire.

Mettre le vaccin à température ambiante 24 heures avant son utilisation (+20°C à +25°C).

Agiter le flacon avant et périodiquement pendant l'utilisation.

Utiliser du matériel d'injection stérile.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « 3.6 - Effets indésirables » n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI01AA01.

Le vaccin contient la souche D78 du virus de la maladie de Gumboro et est destiné à stimuler une immunité active chez les oiseaux vaccinés contre la maladie de Gumboro, transmissible à la descendance.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2° C et 8° C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre hydrolytique type II

Flacon polyéthylène téréphtalate (PET)

Bouchon caoutchouc nitrile

Capsule aluminium

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

INTERVET

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4406302 1/1981

Boîte de 1 flacon verre de 500 doses

Boîte de 1 flacon PET 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 PET de 1000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

10/08/1981

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

17/07/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).