

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NEMOVAC LYOPHILISAT POUR SUSPENSION OCULONASALE / ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose
de vaccin
reconstitué
contient :

Substance(s) active(s) :

Pneumovirus
aviaire vivant,
souche PL21,
au minimum
2,3 \log_{10}
DICC₅₀*

* DICC₅₀ :
dose infectant
50 % des
cultures
cellulaires

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Hydrolysat de caséine
Albumine bovine
Povidone
Saccharose

Mannitol
Phosphate monopotassique
Phosphate dipotassique
Glutamate de potassium

Pastille pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les poulets de chair :

Immunisation active des poulets âgés de 7 à 14 jours afin de réduire les symptômes respiratoires des voies supérieures associés à l'infection par le pneumovirus aviaire (syndrome infectieux des grosses têtes).

Début de l'immunité : 17 jours après vaccination.

Durée de l'immunité : 5 semaines après vaccination.

Chez les poulettes reproductrices et poulettes pondeuses :

Primovaccination pour une immunisation active des poulettes à partir de 14 semaines d'âge avant la vaccination de rappel avec un vaccin inactivé contenant le pneumovirus aviaire pour réduire les signes respiratoires associés avec l'infection aviaire à pneumovirus.

Pour la mise en place et la durée d'immunité de tout le schéma thérapeutique, voir le RCP du vaccin inactivé de rappel.

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

Le médicament est un vaccin vivant. Il est excrété par les oiseaux vaccinés et diffuse vers les poulets ou les dindes non vaccinés. Les tests menés en laboratoire ont démontré que la souche ne présente pas de réversion à la virulence ni chez les poulets ni chez les dindes. Cependant, des mesures de précautions doivent être suivies afin de diminuer la diffusion (cf. rubriques 3.9 et 5.5).

La vaccination en présence d'autres espèces sensibles (pintade, faisan) est déconseillée, compte tenu de la diffusion de la souche vaccinale, et de l'absence d'étude de l'innocuité du vaccin pour ces espèces.

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

Les étapes de reconstitution et d'administration du vaccin doivent être réalisées avec la plus grande attention.

Se laver les mains et porter des gants à usage unique pendant la reconstitution et l'administration du vaccin.

Les mains doivent être lavées et désinfectées après vaccination.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Non connus.

Chez les poulettes pondeuses et les poulettes reproductrices, se reporter au RCP du vaccin inactivé de rappel.

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 rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les études de laboratoire ont montré que l'administration simultanée de ce vaccin avec des vaccins de la maladie de Gumboro, de la Bronchite Infectieuse et de la maladie de Newcastle peut légèrement diminuer ou retarder transitoirement la réponse humorale des animaux au NEMOVAC. L'administration simultanée du vaccin avec un vaccin de la bronchite infectieuse peut diminuer et/ou retarder la séroconversion envers ce dernier. Par conséquent, aucun autre vaccin ne doit être administré simultanément avec le produit.

3.9 Voies d'administration et posologie

Poulets de chair :

1 dose de vaccin doit être administrée, de 7 à 14 jours d'âge, lorsque le niveau d'anticorps maternel est faible ou, à 14 jours d'âge, lorsque le niveau d'anticorps maternel est potentiellement élevé.

Poulettes reproductrices et poulettes pondeuses :

1 dose de vaccin doit être administrée à 14 semaines d'âge avant la vaccination de rappel avec le vaccin inactivé avant l'entrée en période de ponte.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie au cours de toutes les étapes de la vaccination.

Prévoir le nombre de flacons requis pour vacciner tous les animaux. Traiter toute eau destinée à être en contact avec le vaccin avec de la poudre de lait écrémé à raison de 2,5 g par litre d'eau (utiliser uniquement de l'eau potable dépourvue de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant).

Remplir à moitié d'eau potable préalablement traitée un récipient en plastique (non métallique) dans lequel un flacon de vaccin peut être immergé.

Enlever la capsule métallique des flacons de vaccin, immerger chacun d'eux individuellement avant d'ôter le bouchon de caoutchouc. Rincer le flacon, puis l'éliminer de façon appropriée ainsi que le bouchon. Répéter l'opération pour chaque flacon.

Administration par voie orale (poulets de chair et poulettes) :

Pour 1 000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1 000 doses dans une petite quantité d'eau potable bouillie et refroidie sans chlore puis le diluer dans un volume d'eau potable bouillie et refroidie sans chlore pour être consommée dans les 2 heures. Distribuer la solution vaccinale à des oiseaux préalablement privés d'eau pendant une à deux heures.

Administration par voie respiratoire (poulettes) :

Pour 1 000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1 000 doses dans 1 mL d'eau potable bouillie et refroidie sans chlore puis le diluer dans le volume d'eau potable bouillie et refroidie sans chlore à adapter au type de pulvérisateur utilisé (pulvérisateur à pression ou pulvérisateur à cône rotatif. Pour de plus amples informations sur le pulvérisateur se conformer aux recommandations du fabricant). Pulvériser la solution vaccinale au-dessus des oiseaux à l'aide d'un pulvérisateur capable de produire des microgouttelettes (diamètre moyen de 80 à 150 µm).

Veiller à ce que les oiseaux soient suffisamment tassés lors de la nébulisation afin d'avoir une bonne répartition du vaccin. Le système de ventilation du poulailler ne doit pas être en marche lors de la pulvérisation.

Le vaccin reconstitué se présente sous la forme d'une suspension pâle.

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

Aucun connu.

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

QI01AD01

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

L'eau utilisée pour la préparation de la solution vaccinale doit être dépourvue de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.

Ne pas mélanger à d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

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

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Après reconstitution, ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

Les flacons entamés ne doivent pas être stockés.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Type de conditionnement primaire :

Flacon verre de type I, avec bouchon caoutchouc butyle et 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

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

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

FR/V/5721646 5/2001

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 5 000 doses
Boîte de 10 flacons de 5 000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

16/10/2001 - 01/02/2010

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

08/07/2023

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).