

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

NOBILIS EDS

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Par dose:

Virus inactivé Egg Drop Syndrome '76, souche BC14, quantité de virus pour induire  $\geq 6,5 \log_2$  unités HI (haemagglutination inhibition) ad 0,5 ml pro dos. un.

Pour une liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Emulsion injectable.

**4. INFORMATIONS CLINIQUES****4.1 Espèces cibles**

Poule (futures poules pondeuses et parentales).

**4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles**

Immunisation active des futures poules pondeuses et parentales contre le virus Egg Drop Syndrome '76

Début de la protection: indéterminé.

Durée de la protection: une période de ponte.

**4.3 Contre-indications**

Aucune connue.

**4.4 Mises en garde particulières aux poules**

Aucune connue.

**4.5 Précautions particulières d'emploi****Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

Ne vacciner que des animaux en bonne santé. Utiliser uniquement des aiguilles et seringues stériles. Avant l'emploi, amener le vaccin à température ambiante (15 - 25° C).

**Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux**Pour l'utilisateur:

Ce produit contient de l'huile minérale. L'injection accidentelle/l'auto-injection peuvent 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 IMMEDIATEMENT à

des soins médicaux. Une incision et une irrigation de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si la pulpe ou le tendon d'un doigt sont touchés.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun symptôme clinique n'est observé lors de la vaccination d'animaux sains.

Un gonflement passager peut parfois se présenter au site d'injection.

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Pas d'application.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Il n'y a aucune information disponible concernant la sécurité et l'efficacité de ce vaccin lors de l'emploi simultané avec d'autres vaccins.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Dose: 0,5 ml par animal.

Mode d'administration: injecter en s.c. ou i.m.

Schéma de vaccination:

Nobilis EDS est injecté à l'âge de 16 - 20 semaines, au moins 4 semaines avant le début de la ponte.

Pour assurer une réponse immunitaire, il faut éviter tout stress autant que possible pendant les deux semaines qui suivent la vaccination.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduites d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Aucun symptôme pathologique autre que mentionné sous 4.6 n'a été observé en injectant une double dose.

#### **4.11 Temps d'attente**

Viande: 0 jours.

Œufs: 0 jours.

### **5. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES**

Code ATC vet: QI01AA05.

Stimulation de l'immunité active contre le virus Egg Drop Syndrome '76.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Paraffinum liquidum - Polysorbatum 80 - Sorbitan mono-oleas - Glycine - Formaldehyde - Aq. pro inj.

#### **6.2 Incompatibilités**

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

#### **6.3 Durée de conservation**

24 mois. Tout flacon entamé doit être utilisé immédiatement.

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

A l'obscurité entre 2 et 8° C. Eviter la congélation.

**6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

500 doses dans un flacon en PET ou en verre de 250 ml.

1.000 doses dans un flacon en PET ou en verre de 500 ml.

**6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant**

Les précautions nécessaires doivent être prises afin que le produit ne se retrouve pas dans l'environnement.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Intervet International B.V., Boxmeer, Pays-Bas

représenté par

MSD Animal Health BVBA

Lynx Binnenhof 5

1200 Brussel

**8. NUMERO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE-V197014 (Verre)

BE-V304692 (PET)

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

20/10/1998.

11/09/2009

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

18/03/2013.

**INTERDICTION DE VENTE, DE DELIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sur prescription vétérinaire.