

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 RENOUVELLEMENT 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.