

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NOBILIS RTV 8544

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose: au min. $10^{3,0}$ CCID₅₀* virus TRT souche BUT 1#8544.

Solvant: Potassium dihydr. phosph. - Disodium phosph. dihydr. - Chlorure de sodium - Disodium edetate - Patente bleu V (E131) - Eau pour inj. jusqu'à 1 ml.

* CCID₅₀: Cell Culture Infective Dose 50 %

Pour une liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension pour oculo-nasale ou par nébulisation.

4. INFORMATIONS CLINIQUES**4.1 Espèces cibles**

Poules (futures poules parentales ou pondeuses).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Nobilis RTV 8544 est recommandé comme primovaccination vivante des futures poules parentales et pondeuses vaccinées avec un vaccin Rhinotrachéite inactivé à titre préventif contre des symptômes respiratoires, la chute de ponte et la diminution de qualité de la coquille d'œuf, provoqués par le virus de la Rhinotrachéite Aviaire (sous-types A et B).

Durée de l'immunité après le schéma de vaccination complet: 1 période de ponte.

4.3 Contre-indications

Aucune, si le produit est utilisé selon les recommandations de la notice.

4.4 Mises en garde particulières aux poules

Aucune connue.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Aucune.

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

Aucune connue.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, 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 lors de l'emploi simultané de ce vaccin avec d'autres vaccins.

4.9 Posologie et voie d'administration

Au moins $3,0 \log_{10}$ CCID₅₀ par animal.

Mode d'administration:

- méthode par nébulisation
- méthode oculo-nasale.

A partir du premier jour.

Méthode par nébulisation

Mettre le vaccin en suspension dans de l'eau distillée ou dans de l'eau de boisson fraîche et claire avec un pH neutre; ouvrir le flacon sous l'eau. Le nébuliseur doit être exempt de désinfectants et ne peut être employé qu'à des fins de vaccination. Le vaccin en suspension doit être pulvérisé de manière uniforme à une distance de 30 à 40 cm.

La quantité d'eau dépend du nébuliseur employé.

Méthode oculo-nasale

Mettre le vaccin en suspension dans la quantité nécessaire de solvant oculo-nasal.

Une goutte dans une narine ou dans un œil.

Après la reconstitution du virus lyophilisé dans de l'eau de boisson fraîche et claire avec un pH neutre ou dans un solvant oculo-nasal, utiliser le vaccin dans les 2 heures.

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

Pas de symptômes particuliers.

4.11 Temps d'attente

Abattage: 0 jour.

Oeufs: 0 jour.

5. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

ATC Vet Code : QI01AD01

Stimulation de l'immunité active contre le virus de la Rhinotrachéite Aviaire (sous-types A et B).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Médium TC - N-Z amine - Sorbitol - Gélatine hydrol. - Disodium phosph. dihydr. - Eau pour inj.

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres produits.

6.3 Durée de conservation

12 mois

Voir date de péremption sur l'emballage, précédée de "Ex.:".

Après la reconstitution du virus lyophilisé dans de l'eau distillée ou dans de l'eau de boisson fraîche et claire avec un pH neutre ou dans un solvant oculo-nasal, utiliser le vaccin dans les 2 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

A l'obscurité entre +2 °C et +8 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Vaccin: flacon à 500 d., 1.000 d., 2.500 d., 5.000 d.

Solvant: flacon à 27 ml, 31.5 ml, 36 ml, 78.8 ml, 90 ml, 140 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. – 5830 AA 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-V222022.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

09.04.2001 07.09.2007

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

25/03/2013

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

Sur prescription vétérinaire.