

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

NOBILIS MA 5 + CLONE 30

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque dose de vaccin reconstitué contient :

Substance(s) active(s) :

Virus vivant de la bronchite infectieuse, $\geq 3 \log_{10} \text{DIO}_{50}$

souche Ma5

Virus vivant de la maladie de Newcastle, $\geq 6 \log_{10} \text{DIO}_{50}$

souche Clone 30

Excipient(s) :

Stabilisant (*)QSP. 1 dose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat pour suspension oculonasale et administration dans l'eau de boisson.

Flacons : bille de couleur blanc/blanc cassé.

Gobelets : blanc/blanc cassé, de forme principalement sphérique.

4.1. Espèces cibles

Poules.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les poulets de chair, les futurs reproducteurs et les futures pondeuses :

- Immunisation active afin de réduire l'infection liée à la bronchite infectieuse et à la maladie de Newcastle.

4.3. Contre-indications

Ne pas vacciner pendant la ponte.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que les oiseaux en bonne santé.

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

Porter un équipement protecteur des yeux et des voies respiratoires.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Cf. rubrique « Contre-indications ».

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

Le vaccin peut être administré par nébulisation par voie oculonasale ou par l'eau de boisson. Pour l'administration par voie oculonasale, un solvant spécial SOLVANT OCULO NASAL NOBILIS, est disponible.

Une dose par oiseau à 1 jour d'âge par nébulisation ou par voie oculonasale ou dans l'eau de boisson.

Le vaccin peut être fourni sous forme de lyophilisat conditionné en flacon verre ou sous forme de billes lyophilisées conditionnées dans des gobelets. Dans le cas de la présentation en gobelets, ne pas utiliser le produit si le contenu est brunâtre et colle au récipient, car cela indique une violation de l'intégrité du récipient. Chaque récipient doit être utilisé immédiatement et entièrement après ouverture.

Après reconstitution, la suspension présente un aspect clair.

Mode d'administration :

Nébulisation

Le vaccin doit être remis en solution dans de l'eau froide et propre, dépourvue de chlore et de fer. Les flacons doivent être ouverts sous l'eau ou bien le contenu des gobelets doit être versé dans l'eau. Dans les deux cas bien mélanger l'eau contenant le vaccin avant utilisation. La suspension est claire après reconstitution. L'appareil à nébuliser devra être indemne de dépôts, corrosion ou traces de désinfectants et être réservé exclusivement à la vaccination. Le vaccin en solution doit être vaporisé uniformément sur l'ensemble des oiseaux, à une distance de 30-40 cm, de préférence lorsque les oiseaux sont regroupés ensemble dans l'obscurité.

Pour les poussins de 1 jour, utiliser 0,25 L d'eau pour 1 000 oiseaux.

Pour les poulets plus âgés, dissoudre 1 000 doses par litre d'eau.

Pour les poussins de 1 jour, utiliser 0,25 L d'eau pour 1 000 oiseaux et régler l'appareil à nébuliser de façon à produire des gouttelettes tombant comme une pluie fine.

Pour les poulets plus âgés, dissoudre 1 000 doses par litre d'eau et régler l'appareil à nébuliser de façon à produire de fines gouttelettes.

Voie oculonasale

Dissoudre le lyophilisat dans le soluté physiologique salin approprié (SOLVANT OCULO-NASAL NOBILIS, habituellement 30 mL pour 1 000 doses). Une goutte contenant une dose doit être appliquée d'une hauteur de quelques centimètres dans la narine ou dans l'œil. La personne vaccinant doit s'assurer que la goutte nasale a bien été inhalée par l'oiseau.

Eau de boisson

Les flacons doivent être ouverts sous l'eau ou bien le contenu des gobelets doit être versé dans l'eau. Dans les deux cas bien mélanger l'eau contenant le vaccin avant utilisation. La suspension est claire après reconstitution. Le vaccin doit être remis en solution dans de l'eau froide et propre, dépourvue de chlore et de fer. L'ajout de 2g de lait écrémé par litre d'eau permet au virus de conserver son activité plus longtemps. S'assurer de la consommation de l'eau contenant le vaccin dans les 2 heures. En fonction des conditions climatiques, il peut être conseillé de priver les oiseaux d'eau avant la vaccination. Un nombre suffisant d'abreuvoirs pour permettre un espace d'abreuvement adéquat est essentiel. Ils devront être propres et exempts de traces de détergents et de désinfectants.

Dissoudre 1 000 doses dans autant de litres d'eau que l'âge des oiseaux en jours, avec un maximum de 40 L.

Le vaccin doit être administré tôt le matin car c'est le moment privilégié de la prise de boisson ou pendant la période fraîche lors d'une journée chaude. Lors de la vaccination de grands troupeaux, il est conseillé de commencer par dissoudre une partie seulement du vaccin. Si le vaccin est administré par le biais d'un système central d'approvisionnement en eau ou d'un doseur, il est conseillé de vérifier que les canalisations distribuant l'eau sont vides avant remplissage avec le vaccin dilué. Pour les tailles de troupeaux se situant entre les doses standards, la dose la plus grande devra être retenue.

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

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration de 10 fois la dose par voie oculaire.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI01AD.

Le vaccin contient la souche Massachusetts Ma 5 du virus de la bronchite infectieuse et la souche Clone 30 du virus de la maladie de Newcastle. Ces souches sont vivantes et atténuées. Après administration, le vaccin induit une immunisation active afin de réduire l'infection liée à la bronchite infectieuse et à la maladie de Newcastle, démontrée par épreuve virulente.

6.1. Liste des excipients

Sorbitol

Gélatine hydrolysée

Digestat pancréatique de caséine

Phosphate disodique dihydraté

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres produits.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Protéger de la lumière

Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre hydrolytique type I

Bouchon caoutchouc halogénobutyl

Capsule aluminium

Gobelet scellé par une feuille d'aluminium stratifié

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

Avant élimination, neutraliser le reliquat de vaccin en plongeant les flacons vides dans de l'eau bouillante ou dans une solution désinfectante.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/0323807 5/2000

Boîte de 1 flacon de 500 doses

Boîte de 10 flacons de 500 doses

Boîte de 1 flacon de 1 000 doses

Boîte de 10 flacons de 1 000 doses

Boîte de 6 gobelets de 1 000 doses

Boîte de 12 gobelets 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 2 500 doses
Boîte de 10 flacons de 2 500 doses
Boîte de 6 gobelets de 2 500 doses
Boîte de 12 gobelets de 2 500 doses
Boîte de 1 flacon de 3 000 doses
Boîte de 10 flacons de 3 000 doses
Boîte de 1 flacon de 5 000 doses
Boîte de 10 flacons de 5 000 doses
Boîte de 6 gobelets de 5 000 doses
Boîte de 12 gobelets de 5 000 doses
Boîte de 1 flacon de 10 000 doses
Boîte de 10 flacons de 10 000 doses
Boîte de 6 gobelets de 10 000 doses
Boîte de 12 gobelets de 10 000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

31/07/2000 - 31/05/2010

10. Date de mise à jour du texte

16/11/2021