

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nobilis EDS émulsion injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVESVirus du syndrome de chute de ponte-1976, souche BC14, inactivé : $\geq 6,5 \log_2$ unités HI*/dose

*Réponse sérologique chez les poules.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de 500 doses

Boîte de 12 flacons de 500 doses

Boîte de 1 flacon de 1000 doses

Boîte de 12 flacons de 1000 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Poules (futures reproductrices et futures pondeuses).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Intramusculaire ou sous-cutanée

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7879654 0/1988

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**FLACON 250 mL / 500 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nobilis EDS émulsion injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVESVirus du syndrome de chute de ponte-1976, souche BC14, inactivé : $\geq 6,5 \log_2$ unités HI/dose

500 doses (250 mL)

1000 doses (500 mL)

3. ESPÈCES CIBLES

Poules (futures reproductrices et futures pondeuses).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Intramusculaire ou sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Nobilis EDS émulsion injectable pour poules

2. Composition

Chaque dose de 0,5 mL contient :

Substance active :

Virus du syndrome de chute de ponte-1976, souche BC14, inactivé.... $\geq 6,5 \log_2$ unités HI*

* HI : inhibition de l'hémagglutination. Réponse sérologique chez les poules.

Adjvant :

Paraffine liquide légère 215 mg

Emulsion blanche à presque blanche.

3. Espèces cibles

Poules (futures reproductrices et futures pondeuses).

4. Indications d'utilisation

Immunisation active contre l'infection par le virus du syndrome de chute de ponte-1976.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut 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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consultez à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (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 IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 3 semaines précédant la période de ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que celui mentionné à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration d'une double dose de vaccin.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Poules (futures reproductrices et futures pondeuses) :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Œdème au site d'injection ¹
--	--

¹ Léger. Peut persister pendant quelques semaines, caractérisé par une réaction tissulaire non invasive.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Administrer à chaque animal une dose vaccinale de 0,5 mL par injection intramusculaire dans le bréchet ou la cuisse, ou sous-cutanée, dans la partie inférieure du cou.

Schéma vaccinal :

Vaccination à partir de la 16^{ème} semaine environ, au moins trois semaines avant l'entrée en ponte.
En cas de mue, un rappel est nécessaire.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Avant son utilisation, placer le vaccin à la température ambiante (+ 15°C à + 25°C).
Agiter le flacon vigoureusement avant et périodiquement pendant l'utilisation.
Utiliser du matériel d'injection stérile.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2° C et 8° C).
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/7879654 0/1988

Boîte de 1 flacon de 500 doses
Boîte de 12 flacons de 500 doses
Boîte de 1 flacon de 1000 doses
Boîte de 12 flacons de 1000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet, Rue Olivier de Serres, Angers Technopole, 49071 Beaucouzé Cedex, France
Tel : +33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

17. Autres informations