

Ce médicament n'est plus autorisé

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis OR inac, émulsion injectable pour poulets.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour une dose de 0,25 ml de vaccin :

### Principe(s) actif(s)

Suspension de cellules entières inactivées de *Ornithobacterium rhinotracheale* sérotype A, souche B3263/91 :  $1 \times 10^7$  cellules\*

\* induisant un titre moyen d'au moins 11,2 log<sub>2</sub> lors du test d'activité sur poulets.

### Adjuvant

Paraffine liquide légère : 107,21 mg.

### Excipients

Traces de formaldéhyde.

Pour une liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Poulets.

### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cible

Immunsation passive des poulets de chair par immunsation active des femelles reproductrices de la filière chair, en vue de réduire l'infection due à *Ornithobacterium rhinotracheale* sérotype A, lorsque cet agent est impliqué.

En conditions terrain, l'immunité passive est transmise pendant la période de ponte, jusqu'à 43 semaines après la dernière vaccination des reproducteurs de la filière chair. L'immunité passive transmise aux poussins dure au moins 14 jours après l'éclosion.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas vacciner les oiseaux pendant la ponte.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

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

Laisser le vaccin atteindre la température ambiante (15-25°C) avant son administration.  
Bien agiter avant utilisation.

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

###### Pour l'utilisateur :

Ce vaccin 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 vaccin 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 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 la pulpe ou le tendon d'un doigt sont touchés.

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

Au cours des études expérimentales, un œdème local transitoire a été observé à l'examen post mortem chez au maximum 40 % des oiseaux, pendant au moins 14 jours après injection sous-cutanée. Lors de l'utilisation sur le terrain, des réactions cliniques locales et systémiques ont été observées de façon sporadique.

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

Ne pas vacciner les oiseaux pendant la ponte (voir point 4.3).

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

Aucune information n'est disponible sur la compatibilité de ce vaccin avec aucun autre vaccin. Par conséquent, l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lors d'utilisation concomitante avec d'autres vaccins (soit le même jour ou à des périodes différentes) n'ont pas été démontrées.

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

Le programme de vaccination consiste en 2 injections d'une dose de 0,25 ml, par voie sous-cutanée dans le cou ou par voie intramusculaire dans le poitrail. La première injection peut être réalisée dès l'âge de 6-12 semaines. La seconde injection doit être réalisée au moins 6 semaines après, à l'âge de 14-18 semaines.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux observés après l'administration d'une dose unique n'a été rapporté après injection d'une double dose.

Occasionnellement, des indurations locales mineures ont été observées (0,5 – 2,0 cm) ; elles ont disparu dans les 21 jours suivant la vaccination.

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

Zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccin bactérien inactivé.

Code ATCvet : QI 01AB07.

Immunisation active des poulets de chair reproducteurs, en vue d'une immunisation passive de la descendance contre *Ornithobacterium rhinotracheale* sérotype A.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

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

Paraffine liquide légère, Polysorbate 80, Oléate de sorbitan, solution aqueuse de tampon phosphate.

#### **6.2 Incompatibilités**

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

#### **6.3 Durée de conservation**

15 mois.

Utiliser le vaccin immédiatement après ouverture.

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

Conserver et transporter entre + 2°C et + 8°C.

Ne pas congeler.

#### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîte en carton contenant un flacon en Polyéthylène Téréphtalate (Ph. Eur.) de 250 ml (1000 doses) ou 500 ml (2000 doses), fermé avec un bouchon en caoutchouc halogenobutyl et scellé avec une capsule en aluminium codée.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Intervet International bv  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Pays Bas

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/02/036/001-002

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

10.01.2008

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

10.01.2008

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

Un État membre peut interdire, conformément à sa politique nationale de santé animale, l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Nobilis OR inac sur tout ou partie de son territoire. Toute personne ayant pour intention d'importer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Nobilis OR inac est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente appropriée de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.

**ANNEXE II**

- A. FABRICANTS DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ CONCERNANT LA DÉLIVRANCE OU L'UTILISATION**
- C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE**
- D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

**A. FABRICANTS DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du fabricant du principe actif d'origine biologique

Intervet International bv  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Pays-Bas

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Intervet International bv  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Pays-Bas

**B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ CONCERNANT LA DÉLIVRANCE OU L'UTILISATION**

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Conformément à l'article 71 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié, les États membres interdisent ou peuvent interdire l'importation, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation du médicament vétérinaire sur tout ou partie de leur territoire s'il est établi que :

- a) l'administration du médicament vétérinaire à des animaux interférerait avec la mise en œuvre de programmes nationaux pour le diagnostic, le contrôle et l'éradication de maladies animales ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités.
- b) la maladie contre laquelle le médicament vétérinaire est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.

**C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE**

Sans objet.

**D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS**

- Pour le principe actif d'origine biologique prévu pour produire l'immunité, le règlement (CEE) N° 2377/90 du Conseil n'est pas d'application.
- Les adjuvants et excipients mentionnés figurent à l'annexe II du règlement (CEE) N° 2377/90 du Conseil.

Principe pharmacologiquement actif	Espèces animales	Autres dispositions
Hydrocarbures minéraux, de viscosité basse à élevée, y compris cires microcristallines, approximativement C10-C60 ; composés aliphatiques, ramifiés aliphatiques et alicycliques	Toutes espèces productrices d'aliments	Composés aromatiques et insaturés exclus
Polysorbate 80	Toutes espèces productrices d'aliments	
Chlorure de sodium	Toutes espèces productrices d'aliments	

- L'oléate de sorbitan (E 494), le dihydrogénophosphate de potassium (E 340), l'hydrogénophosphate disodique (E 339) et le chlorure de potassium (E 508) sont approuvés en tant qu'additifs à des aliments destinés à la consommation humaine et sont donc couverts par l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil relatif aux substances auxquelles a été attribué un numéro E<sup>1</sup> (à l'exception des agents conservateurs répertoriés à la partie C de l'annexe III de la directive 95/2/CE du Conseil <sup>2</sup>).

<sup>1</sup> JO n° L 272 du 25.10.1996, p. 2

<sup>2</sup> JO n° L 61 du 18.03.95, p. 1



Ce médicament n'est plus autorisé

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

Ce médicament n'est plus autorisé

**A. ÉTIQUETAGE**

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis OR inac, émulsion injectable pour poulets.

### 2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Pour une dose de 0,25 ml de vaccin :

Suspension de cellules entières inactivées de *Ornithobacterium rhinotracheale* sérotype A, souche B3263/91 :  $1 \times 10^7$  cellules\*

\* induisant un titre moyen d'au moins  $11,2 \log_2$  lors du test d'activité sur poulets.

107,21 mg de paraffine liquide légère.

Traces de formaldéhyde.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

### 4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 flacon PET de 250 ml (1000 doses).

1 flacon PET de 500 ml (2000 doses).

### 5. ESPÈCES CIBLES

### 6. INDICATION(S)

Immunsation passive des poulets de chair par immunsation active des femelles reproductrices de la filière chair, en vue de réduire l'infection due à *Ornithobacterium rhinotracheale* sérotype A, lorsque cet agent est impliqué.

En conditions terrain, l'immunité passive est transmise pendant la période de ponte, jusqu'à 43 semaines après la dernière vaccination des reproducteurs de la filière chair. L'immunité passive transmise aux poussins dure au moins 14 jours après l'éclosion.

### 7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Injecter une dose de 0,25 ml par voie sous-cutanée dans le cou ou par voie intramusculaire dans le poitrail du poulet.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Zéro jour.

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Vaccin huileux adjuvé.

Ne pas vacciner les oiseaux pendant la ponte.

Injection accidentelle dangereuse - consulter la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

Utiliser le vaccin immédiatement après ouverture.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter entre + 2°C et + 8°C. Ne pas congeler.

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant**

Usage vétérinaire – A ne délivrer que sur ordonnance.

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

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Intervet International bv  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Pays-Bas

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/02/036/001 (250 ml)  
EU/2/02/036/002 (500 ml)

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot n°

Ce médicament n'est plus autorisé

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nobilis OR inac, émulsion injectable pour poulets.

**2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)**

Suspension de cellules entières de *O. rhinotracheale* inactivées.  
Paraffine liquide légère.

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

250 ml (1000 doses)  
500 ml (2000 doses)

**4. ESPECES CIBLES**

**5. VOIES D'ADMINISTRATION**

Injection s.c. ou injection i.m. d'une dose de 0,25 ml.

**6. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : 0 jour.

**7. PRECAUTIONS PARTICULIERES**

Ne pas vacciner les oiseaux pendant la ponte.  
L'auto-injection accidentelle est dangereuse – consulter la notice.

**8. DATE DE PEREMPTION**

Mois/année  
Après ouverture : utiliser immédiatement.

**9. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Conserver et transporter entre + 2°C et + 8°C. Ne pas congeler.

**10. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »**

Usage vétérinaire.

**11. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS DANS L'EEE, SI DIFFERENT**

Intervet International

**12. NUMERO DE LOT**

Lot n°

**13. NUMERO AU REGISTRE COMMUNAUTAIRE DES MEDICAMENTS**

EU/2/02/036/001 (250 ml)  
EU/2/02/036/002 (500 ml)

Ce médicament n'est plus autorisé

Ce médicament n'est plus autorisé

**B. NOTICE**



## NOTICE

Nobilis OR inac, émulsion injectable pour poulets

### 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Intervet International bv  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Pays Bas

### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NOBILIS OR INAC, émulsion injectable pour poulets.

### 3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Pour une dose de 0,25 ml de vaccin :

Suspension de cellules entières inactivées de *Ornithobacterium rhinotracheale* sérotype A, souche B3263/91 :  $1 \times 10^7$  cellules\*

\* induisant un titre moyen d'au moins  $11,2 \log_2$  lors du test d'activité sur poulets.

Paraffine liquide légère : 107,21 mg  
Traces de formaldéhyde.

### 4. INDICATION(S)

Immunsation passive des poulets de chair par immunsation active des femelles reproductrices de la filière chair, en vue de réduire l'infection due à *Ornithobacterium rhinotracheale* sérotype A, lorsque cet agent est impliqué.

En conditions terrain, l'immunité passive est transmise pendant la période de ponte, jusqu'à 43 semaines après la dernière vaccination des reproducteurs de la filière chair. L'immunité passive transmise aux poussins dure au moins 14 jours après l'éclosion.

### 5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas vacciner les oiseaux pendant la ponte.

### 6. EFFETS INDÉSIRABLES

Au cours des études expérimentales, un œdème local transitoire a été observé à l'examen post mortem chez au maximum 40 % des oiseaux, pendant au moins 14 jours après injection sous-cutanée. Lors de l'utilisation sur le terrain, des réactions cliniques locales et systémiques ont été observées de façon sporadique.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Poulets.

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION**

Dose unitaire de 0,25 ml.

Voie sous-cutanée dans le cou ou voie intramusculaire dans le poitrail du poulet.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Laisser le vaccin atteindre la température ambiante (15-25°C) avant son administration. Bien agiter avant utilisation.

Utiliser du matériel de vaccination stérile.

### Schéma vaccinal :

Le programme de vaccination consiste en 2 injections d'une dose de 0,25 ml, par voie sous-cutanée dans le cou ou par voie intramusculaire dans le poitrail du poulet. La première injection peut être réalisée dès l'âge de 6-12 semaines. La seconde injection doit être réalisée au moins 6 semaines après, à l'âge de 14-18 semaines.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Zéro jour.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

A conserver et transporter entre + 2°C et + 8°C.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Aucune information n'est disponible sur la compatibilité de ce vaccin avec aucun autre vaccin. Par conséquent, l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lors d'utilisation concomitante avec d'autres vaccins (soit le même jour ou à des périodes différentes) n'ont pas été démontrées.

### Pour l'utilisateur

Ce vaccin contient de l'huile minérale. L'injection accidentelle/l'auto-injection peuvent provoquer de fortes douleurs et un gonflement intense, notamment en cas d'(auto)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et peut conduire dans de rares cas à la perte du 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 vaccin 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 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 la pulpe ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Aucun effet indésirable autre que ceux observés après l'administration d'une dose unique n'a été rapporté après injection d'une double dose.

Occasionnellement, des indurations locales mineures ont été observées (0,5 – 2,0 cm); elles ont disparu dans les 21 jours suivant la vaccination.

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

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

10.01.2008

### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

A usage vétérinaire.

Le produit contient la suspension de cellules entières inactivées de *Ornithobacterium rhinotracheale* de souche B3263/91 sérotype A, mélangée avec un adjuvant huileux. Le vaccin provoque une immunité active chez les poulets de chair reproducteurs, induisant une immunité passive de la descendance contre *Ornithobacterium rhinotracheale* sérotype A.