

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

## A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT  
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**ÉTIQUETTE AMPOULE (Verre, 2 mL)**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nobilis Rismavac + CA 126

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

CVI988/FC126

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans les 2 heures.

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**OUTRE SOLVANT**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Solvant pour vaccins aviaires à cellules associées

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

200 mL  
400 mL  
500 mL  
600 mL  
800 mL  
1000 mL  
1200 mL  
1600 mL

**3. VOIES D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

**4. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver en dessous de 30° C.

**5. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**6. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**7. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Nobilis Rismavac + CA 126 suspension à diluer et solvant pour suspension injectable pour poules

### 2. Composition

Chaque dose de vaccin reconstitué contient :

#### Substances actives :

Herpèsvirus du dindon vivant, souche FC-126	$\geq 3 \log_{10}$ UFP*
Herpèsvirus des gallinacés 2 vivant, souche CVI-988 (virus de la maladie de Marek)	$\geq 3 \log_{10}$ UFP*

\* UFP : Unités Formant Plaque

Suspension à diluer : suspension de couleur rouge à rougeâtre.

Solvant : solution claire de couleur rouge.

### 3. Espèces cibles

Poules.

### 4. Indications d'utilisation

Sur l'œuf embryonné de 18 jours ou chez les poussins de 1 jour :

Immunisation active contre les souches classées très virulentes du virus de la maladie de Marek (vv-MDV).

Mise en place de l'immunité : 5 jours.

Durée de l'immunité : toute la période à risque.

### 5. Contre-indications

Aucune.

### 6. Mises en garde particulières

#### Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le virus vaccinal est capable de diffuser d'un animal à l'autre.

Utiliser exclusivement le Solvant pour vaccins aviaires à cellules associées.

Utiliser pour l'injection du matériel stérile (ébullition pendant 20 minutes ou passage à l'autoclave pendant 15 minutes à 121°C) et exempt de traces de désinfectant.

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

La personne préparant le vaccin doit prendre des précautions contre d'éventuels contacts avec l'azote liquide et l'explosion possible d'ampoules lors de la sortie de l'azote liquide ou de la décongélation.

Ces précautions sont les suivantes :

- mettre des gants,
- protéger le visage et les yeux avec un masque et/ou des lunettes,
- vêtement de protection à manches longues.

ATTENTION : les ampoules sont connues pour exploser lorsqu'elles sont exposées à des changements brusques de température. Ne pas décongeler dans de l'eau chaude ou glacée. Décongeler les ampoules dans de l'eau propre entre 25°C et 27°C.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Oiseaux pondeurs :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas 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 n'a été observé après administration de 10 fois la dose de vaccin.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

## **7. Effets indésirables**

Aucun connu.

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**

Une dose de 0,05 mL ou de 0,1 mL par oiseau, administré dans l'œuf de 18 jours ou une dose de 0,2 mL par voie intramusculaire au niveau de la cuisse ou par voie sous cutanée au niveau du cou chez le poussin de 1 jour.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Préparation du vaccin :

Ne préparer qu'une ampoule à chaque fois.

Le solvant (Solvant pour vaccins aviaires à cellules associées) doit être à température ambiante (15-25°C) lors de l'emploi. Vérifier sa limpidité.

Pour l'administration *in-ovo*, un appareil automatisé d'injection peut être utilisé, les instructions du fabricant doivent être suivies scrupuleusement.

Le volume exact de solvant par dose nécessaire pour la reconstitution du vaccin dépend du nombre de doses par ampoule, de la voie d'administration et du réglage de l'appareil de vaccination *in-ovo*.

Après avoir ajouté le contenu de l'ampoule au solvant, le produit prêt à l'emploi est une suspension injectable claire de couleur rouge.

Le tableau ci-dessous présente le volume de solvant en fonction des différentes présentations et voies d'administration, ainsi que du réglage de l'appareil de vaccination *in-ovo* :

Nombre de doses par ampoule	Volume de solvant par ampoule		
	<i>in-ovo</i> (0,05 mL par dose)	<i>in-ovo</i> (0,1 mL par dose)	sc / im (0,2 mL par dose)
1000 doses	50 mL	100 mL	200 mL
2000 doses	100 mL	200 mL	400 mL
4000 doses	200 mL	400 mL	800 mL
5000 doses	250 mL	500 mL	1000 mL

Pour la préparation du vaccin, extraire une ampoule du conteneur d'azote liquide en l'éloignant du corps et du visage.

Vérifier que le vaccin congelé est contre le culot de l'ampoule. La présence de vaccin dans l'embout signifie qu'il a subi une décongélation et implique l'élimination de l'ampoule.

Réchauffer l'ampoule par immersion dans de l'eau à 25-27°C.

Dès que le contenu est redevenu liquide, sécher l'ampoule puis l'agiter légèrement.

Casser l'ampoule et diluer le vaccin avec une seringue de 5-10 mL de solvant en utilisant une aiguille de fort diamètre (calibre 18) et en aspirant et refoulant la suspension plusieurs fois.

Introduire le mélange dans le flacon de solvant en laissant glisser le vaccin le long de la paroi du flacon ou en injectant la suspension dans le flacon de solvant maintenu à l'envers.

Procéder à un deuxième rinçage de l'ampoule.

Agiter doucement par rotations et renversements.

Respecter un intervalle maximal de 3 minutes entre la sortie de l'ampoule du conteneur et la remise en suspension dans le solvant.

Remplir le matériel d'injection automatique selon les recommandations du fabricant et régler l'appareil pour le dosage nécessaire.

Agiter le flacon à intervalles réguliers par une rotation lente.

Le vaccin doit être utilisé dans les 2 heures qui suivent sa préparation. Il ne peut plus être réfrigéré, ni réchauffé.

Remplir le matériel d'injection automatique selon les recommandations du fabricant et régler l'appareil pour un dosage correctement.

## 10. Temps d'attente

Zéro jour.

## **11. Précautions particulières de conservation**

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

### Suspension à diluer :

À conserver et transporter congelée dans de l'azote liquide (-196 °C).

### Solvant pour vaccins aviaires à cellules associées :

À conserver en dessous de 30°C.

Protéger de la lumière.

### Conteneur :

Stocker le conteneur d'azote liquide de manière sécurisée, en position verticale dans une pièce propre, sèche et bien ventilée, séparée de la salle d'éclosion / du poulailler. Contrôler le niveau d'azote liquide et le compléter si nécessaire.

### Suspension reconstituée :

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

Le solvant est conditionné séparément de la suspension congelée.

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

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

## **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/9561987 7/2003

Conteneur d'azote liquide contenant n ampoules de 1000 doses

Conteneur d'azote liquide contenant n ampoules de 2000 doses

Conteneur d'azote liquide contenant n ampoules de 4000 doses

Conteneur d'azote liquide contenant n ampoules de 5000 doses

Outre plastique multicouche de 200 mL de solvant  
Outre plastique multicouche de 400 mL de solvant  
Outre plastique multicouche de 500 mL de solvant  
Outre plastique multicouche de 600 mL de solvant  
Outre plastique multicouche de 800 mL de solvant  
Outre plastique multicouche de 1000 mL de solvant  
Outre plastique multicouche de 1200 mL de solvant  
Outre plastique multicouche de 1600 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{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  
Tél: + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Suspension

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

Solvant

Merck Sharp & Dohme Animal Health C/Zepelin, 6. Pol. Ind. El. Montalvo 1, Parcela 38, Carbajosa de la Sagrada, 37008 Salamanca, Espagne