

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis Influenza H5N2 émulsion pour injection pour les poules

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 0,5 mL contient :

### Substance active :

Antigène entier inactivé du virus de l'influenza aviaire, sous-type H5N2 (souche A/duck/Potsdam/1402/86), induisant un titre HI  $\geq 6,0 \log_2$ , lors du test d'activité.

### Adjuvant :

Paraffine liquide légère : 234,8 mg

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Polysorbate 80
Oléate de sorbitan
Glycine
Eau pour préparations injectables

Émulsion homogène blanche ou presque blanche.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Poules.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des poules contre l'influenza aviaire de type A, sous-type H5.

Début de l'immunité : L'efficacité a été évaluée sur la base de résultats préliminaires chez la poule. Une réduction des signes cliniques, de la mortalité et de l'excrétion virale a été observée après épreuve virulente 3 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : N'a pas été établie. Les anticorps sériques peuvent persister pendant au moins 1 an après l'administration de deux doses de vaccin.

### 3.3 Contre-indications

Ne pas administrer par voie intramusculaire chez des poussins de moins de 2 semaines d'âge.

### 3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

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

L'innocuité de ce vaccin a été testée chez la poule. Lors de l'utilisation chez d'autres espèces d'oiseaux considérées comme sensibles à ce virus, l'emploi chez ces espèces devra être réalisé avec précaution et il est recommandé de tester la vaccination sur un nombre limité d'animaux avant d'envisager une vaccination massive.

Le niveau d'efficacité chez d'autres espèces peut être différent de celui observé chez la poule.

Le niveau d'efficacité obtenu peut varier en fonction du degré d'homologie antigénique entre la souche vaccinale et le virus sauvage circulant.

#### 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 minimale, 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 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.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Poules :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup>Un œdème diffus peut persister pendant environ 14 jours.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la rubrique « Coordonnées » de la notice.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte.

### 3.8 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.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Laisser le vaccin atteindre une température de 15 °C – 25 °C.

Agiter correctement avant l'emploi.

Utiliser des seringues et des aiguilles stériles.

Il est recommandé d'utiliser un système de vaccination multi-injection fermé.

A partir de 8-14 jours d'âge : administrer 0,25 mL par voie sous-cutanée.

A partir de 14 jours jusqu'à 6 semaines d'âge : administrer 0,25 mL ou 0,5 mL par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

A partir de 6 semaines et plus : administrer 0,5 mL par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Futures pondeuses et reproductrices : administrer une seconde dose de 0,5 mL 4-6 semaines après la première vaccination.

Aucune information n'est disponible sur la vaccination en présence d'anticorps maternels.

L'immunisation des poussins issus d'oiseaux vaccinés devra par conséquent être décalée jusqu'à ce que ces anticorps aient décliné.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Aucun autre effet indésirable que ceux décrits au point 3.6 n'a été observé après l'administration d'une double dose.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

### **3.12 Temps d'attente**

Zéro jour.

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet : QI01AA23.**

Immunisation active contre le virus influenza aviaire de type A, sous-type H5.

Si le virus sauvage circulant possède une neuraminidase différente de celle présente dans le vaccin (N2), il peut être possible de différencier les oiseaux vaccinés des oiseaux infectés en utilisant un test de diagnostic qui détecte les anticorps contre la neuraminidase.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **5.2 Durée de conservation**

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

Flacon en PET : 2 ans.

Flacon en verre : 1 an.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser dans les 8 heures.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2° C et 8° C).

Ne pas congeler.

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

Flacon (verre hydrolytique de type II ou polyéthylène téréphtalate) de 250 mL ou 500 mL fermé par un bouchon en caoutchouc nitrile et scellé par une capsule en aluminium codée.

Taille de l'emballage :

Boîte carton contenant un flacon en verre ou en PET de 250 ou 500 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Intervet International B.V.

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

EU/2/06/061/001-004

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 01/09/2006.

## **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

{MM/AAAA}

## **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).

**ANNEXE II**

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE  
SUR LE MARCHÉ**

Aucune

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

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOITE CARTON (250 mL, 500 mL)**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nobilis Influenza H5N2 émulsion pour injection

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Une dose de 0,5 mL contient :

Antigène entier inactivé du virus de l'influenza aviaire, sous-type H5N2 (souche A/duck/Potsdam/1402/86), induisant un titre HI  $\geq 6,0 \log_2$ , lors du test d'activité.

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

250 mL

500 mL

**4. ESPÈCES CIBLES**

Poules

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire ou sous-cutanée (0,25 mL à 0,5 mL, en fonction de l'âge).

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : zéro jour.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 8 heures.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré.

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 International B.V.

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/06/061/001 (Flacon en verre de 250 mL)

EU/2/06/061/002 (Flacon en verre de 500 mL)

EU/2/06/061/003 (Flacon en PET de 250 mL)

EU/2/06/061/004 (Flacon en PET de 500 mL)

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**ETIQUETTE FLACON (PET, VERRE)**  
**250 mL, 500 mL**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nobilis Influenza H5N2 émulsion pour injection

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

250 mL  
500 mL

Antigène entier inactivé du virus de l'influenza aviaire, sous type H5N2 (souche A/duck/Potsdam/1402/86), induisant un titre HI  $\geq 6,0 \log_2$ /dose

**3. ESPÈCES CIBLES**

Poules

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie 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 dans les 8 heures.

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré.  
Ne pas congeler.

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

Intervet International B.V.

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### **1. Nom du médicament vétérinaire**

Nobilis Influenza H5N2 émulsion pour injection pour les poules

### **2. Composition**

Une dose de 0,5 mL contient :

#### **Substance active :**

Antigène entier inactivé du virus de l'influenza aviaire, sous type H5N2 (souche A/duck/Potsdam/1402/86), induisant un titre HI  $\geq 6,0 \log_2$ , lors du test d'activité.

#### **Adjuvant :**

Paraffine liquide légère : 234,8 mg.

Émulsion homogène blanche ou presque blanche.

### **3. Espèces cibles**

Poules.

### **4. Indications d'utilisation**

Immunsation active des poules contre l'influenza aviaire de type A, sous-type H5.

Début de l'immunité : L'efficacité a été évaluée sur la base de résultats préliminaires chez la poule. Une réduction des signes cliniques, de la mortalité et de l'excrétion virale a été observée après épreuve virulente 3 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : N'a pas été établie. Les anticorps sériques peuvent persister pendant au moins 1 an après l'administration de deux doses de vaccin.

### **5. Contre-indications**

Ne pas administrer par voie intramusculaire chez des poussins de moins de 2 semaines d'âge.

### **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 :

L'innocuité de ce vaccin a été testée chez la poule. Lors de l'utilisation chez d'autres espèces d'oiseaux considérées comme ayant un risque d'infection, l'emploi chez ces espèces devra être réalisé avec précaution et il est recommandé de tester la vaccination sur un nombre limité d'animaux avant d'envisager une vaccination massive. Le niveau d'efficacité chez d'autres espèces peut être différent de celui observé chez la poule.

Le niveau d'efficacité obtenu peut varier en fonction du degré d'homologie antigénique entre la souche vaccinale et le virus sauvage circulant.

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, 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 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.

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 autre effet indésirable que ceux décrits dans la section « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration d'une double dose.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **7. Effets indésirables**

Poules :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup>Un œdème diffus peut persister pendant environ 14 jours.

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 sous-cutanée ou intramusculaire.

A partir de 8-14 jours d'âge : 0,25 mL par voie sous-cutanée.

A partir de 14 jours jusqu'à 6 semaines d'âge : 0,25 mL ou 0,5 mL par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

A partir de 6 semaines et plus : 0,5 mL par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Futures pondeuses et reproductrices : administrer une seconde dose de 0,5 mL 4-6 semaines après la première vaccination.

Aucune information n'est disponible sur la vaccination en présence d'anticorps maternels.

L'immunisation des poussins issus d'oiseaux vaccinés devra par conséquent être décalée jusqu'à ce que ces anticorps aient décliné.

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

Laisser le vaccin atteindre une température de 15 °C – 25 °C.

Agiter correctement avant l'emploi.

Utiliser des seringues et des aiguilles stériles. Il est recommandé d'utiliser un système de vaccination multi-injection fermé.

## **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).

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 dans les 8 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**

EU/2/06/061/001-004.

Taille de l'emballage :

Boîte carton de 1 flacon en verre de 250 mL ou 500 mL.

Boîte carton de 1 flacon en PET de 250 mL ou 500 mL.

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 fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

#### **Република България**

Тел: + 359 28193749

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Česká republika**

Tel: +420 233 010 242

#### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

#### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

#### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

#### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

#### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Eesti**

Tel: + 37052196111

#### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: +420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**17. Autres informations**

Si le virus sauvage circulant possède une neuraminidase différente de celle présente dans le vaccin (N2), il peut être possible de différencier les oiseaux vaccinés des oiseaux infectés en utilisant un test de diagnostic qui détecte les anticorps contre la neuraminidase.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire n'est autorisée que sous certaines conditions définies par la législation de l'Union Européenne sur le contrôle de l'influenza aviaire.