

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NOBILIS REO INAC EMULSION INJECTABLE POUR POULES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,5 mL contient :

Substances actives :

Réovirus inactivé souche 1733** et réovirus inactivé souche 2408**..... $\geq 7,4 \log_2$ unités ELISA*

* titre sérologique ELISA après vaccination de poulets

** en raison d'une réaction croisée lors du test d'activité, les deux souches sont quantifiées comme une seule mesure

Adjuvant :

Paraffine liquide légère..... 214,42000 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,00485 mg
Formaldéhyde	
Acide monoacétique	
Sorbitan monooléate	
Eau pour préparations injectables.	

Emulsion homogène blanche à presque blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les poules futures pondeuses et futures reproductrices :

Immunisation active contre la réovirose aviaire afin d'induire une immunisation passive des poussins.

3.3 Contre-indications

Aucune.

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

Sans objet.

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.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Poules :

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

¹ Léger, persistant quelques semaines (réaction tissulaire transitoire et non invasive).

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 également la rubrique « coordonnées » de la notice.

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

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voies d'administration et posologie

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

Schéma vaccinal :

Afin d'obtenir des résultats optimaux, une primovaccination avec un vaccin vivant est nécessaire.

Vaccination entre la 16^e semaine et la 20^e semaine, au moins quatre semaines avant l'entrée en ponte.

En cas de mue, un rappel est nécessaire.

24 heures avant son utilisation, placer le vaccin à la température ambiante (+ 20°C à + 25°C).

Utiliser du matériel d'injection stérile.

Agiter le flacon avant et périodiquement pendant l'utilisation.

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

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

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

QI01AA04.

Les antigènes sont incorporés dans une émulsion de type eau dans huile qui tient le rôle d'adjuvant. Le vaccin est destiné à induire une immunité active chez les poules pour transmettre une immunité passive à la progéniture.

Pour obtenir des résultats optimaux, une primovaccination avec un vaccin vivant est nécessaire.

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 verre) : 1 an

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente (flacon PET) : 2 ans

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type II

Flacon polyéthylène téréphtalate (PET)

Bouchon caoutchouc nitrile

Capsule aluminium codée.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

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

FR/V/0087945 5/1994

Boîte de 1 flacon verre de 500 doses

Boîte de 1 flacon PET de 500 doses

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

04/08/1994 - 04/06/2009

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

24/06/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).