

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis IB 4-91 lyophilisat pour suspension oculo-nasale / administration dans l'eau de boisson pour poules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin reconstitué contient :

Substance Active :

Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse aviaire (IBV), souche variante 4-91 : $\geq 3,6 \log_{10}$ DIE₅₀*

* DIE₅₀ : 50 % dose infectant l'embryon - titre viral requis pour produire une infection chez 50 % des embryons inoculés.

Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|------------------------------------------------------------|
| Sorbitol |
| Gélatine |
| Digestat pancréatique de caséine |
| Phosphate disodique |
| Eau pour préparations injectables |

Lyophilisat :

Flacons : pastilles blanc cassé/crème.

Gobelets : blanc cassé, de forme principalement sphérique.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des poules pour diminuer les signes respiratoires de la bronchite infectieuse causée par la souche variante 4-91 de l'IBV.

Début de l'immunité : 3 semaines.

Durée de l'immunité : 6 semaines.

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 :

Nobilis IB 4-91 est indiqué pour la protection des poulets contre les signes respiratoires de la maladie causée par la souche variante 4-91 de l'IBV uniquement et ne doit pas être utilisé comme substitut à d'autres vaccins IBV.

Le produit doit être utilisé uniquement après qu'il ait été établi que la souche variante 4-91 de l'IBV est épidémiologiquement présente dans la zone. Veiller à éviter l'introduction de la souche variante dans une zone où elle n'est pas présente.

Veiller à éviter la dissémination du virus vaccinal des animaux vaccinés aux faisans.

Le virus vaccinal peut diffuser des poulets vaccinés aux non-vaccinés et des précautions particulières devront être prises pour séparer les poulets vaccinés des non-vaccinés.

Se laver et désinfecter les mains et le matériel après la vaccination pour éviter la dissémination du virus.

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

En cas d'administration par nébulisation, un équipement de protection individuelle consistant en un masque avec une protection pour les yeux doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poules :

| | |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) : | Signes respiratoires ¹ |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------|

¹ peuvent persister pendant quelques 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 notice pour les coordonnées respectives.

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

L'innocuité de Nobilis IB 4-91 a été démontrée chez les pondeuses et les reproductrices pendant la ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que :

- Ce vaccin peut être mélangé et administré avec Nobilis BI Ma5, par nébulisation ou administration intranasale/oculaire, à des poussins commerciaux à partir de l'âge de 1 jour. Pour les produits mélangés, le début d'immunité est de 3 semaines et la durée d'immunité est de 6 semaines pour la protection revendiquée contre Massachusetts et la souche variante 4-91 de la

Bronchite Infectieuse Aviaire. Les paramètres d'innocuité des vaccins mélangés ne sont pas différents de ceux décrits pour les vaccins administrés séparément. L'utilisation simultanée des deux vaccins augmente le risque de recombinaison des virus et l'apparition potentielle de nouveaux variants. Cependant, la probabilité que ce risque survienne a été estimée très faible et est minimisée par la vaccination systématique de tous les poulets, au même moment lors de la primovaccination, et par le nettoyage et la désinfection après chaque cycle de production. Lire les informations du produit Nobilis BI Ma5 avant utilisation.

- Nobilis IB 4-91 peut être administré à des poussins de 1 jour qui sont vaccinés par voie sous-cutanée ou *in-ovo* avec Innovax-ND-IBD.
- Nobilis IB 4-91 peut être administré à des poussins de 1 jour qui sont vaccinés par voie sous-cutanée ou *in ovo* avec Innovax-ND-ILT.

Nobilis IB 4-91 administré à 1 jour peut compromettre l'efficacité du vaccin de la rhinotrachéite de la dinde (TRT) administré dans les 7 jours.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. 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

Général

Administration de 1 dose par animal :

- par voie oculo-nasale (nébulisation administration intranasale/oculaire) ; ou
- dans l'eau de boisson.

Le vaccin peut être fourni sous forme de lyophilisat conditionné en flacon verre ou sous forme de billes lyophilisées conditionnées dans des gobelets. Concernant la dernière présentation, les gobelets peuvent contenir 3 à 100 billes selon les posologies requises et les rendements de production.

Dans le cas de la présentation en gobelets, ne pas utiliser le produit si le contenu est brunâtre et colle au récipient car cela indique une violation de l'intégrité du récipient.

Chaque récipient doit être utilisé immédiatement et entièrement après ouverture.

Recommandation/programme de vaccination

Poulet de chair : Le vaccin peut être administré à des poulets de 1 jour et plus par nébulisation ou par administration intranasale/oculaire. Le vaccin peut être administré à des poulets de 7 jours et plus, dans l'eau de boisson.

Futures pondeuses et reproductrices : Le vaccin peut être administré aux futures pondeuses et reproductrices à partir de l'âge de 1 jour par voie intranasale/oculaire ou par nébulisation. Le vaccin peut être administré à des poulets de 7 jours et plus, dans l'eau de boisson. Pour une immunité prolongée, les poulets doivent être revaccinés toutes les 6 semaines après la première administration.

L'administration intranasale/oculaire ou la nébulisation donne les meilleurs résultats et cela devrait constituer les méthodes de choix, en particulier pour la vaccination des jeunes poulets.

Utilisation dans l'eau de boisson

Les flacons doivent être ouverts sous l'eau, ou le contenu du(es) gobelet(s) doit être versé dans l'eau. Dans les deux cas, bien mélanger l'eau contenant le vaccin avant utilisation. Après reconstitution, la suspension présente un aspect clair.

Utiliser de l'eau froide et propre pour dissoudre le vaccin. Pour l'administration du vaccin, en règle générale, dissoudre 1 000 doses dans un nombre de litres correspondant à l'âge des animaux en jours jusqu'à un volume maximum de 20 litres pour 1 000 doses. Pour des souches lourdes, ou par temps

chaud, la quantité d'eau peut être augmentée jusqu'à 40 litres pour 1 000 doses. En ajoutant environ 2 g de poudre de lait écrémé ou 20 mL de lait écrémé liquide par litre d'eau, le virus conserve son activité plus longtemps.

S'assurer que la totalité de la suspension vaccinale est consommée en 1 - 2 heures. Le vaccin doit être donné tôt le matin, car c'est la période principale de prise de boisson ou au cours de la période fraîche par temps chaud. La nourriture doit être disponible pendant la vaccination. L'eau doit être retirée avant la vaccination pour assoiffer les poulets. La durée de la période de privation en eau dépend fortement des conditions climatiques. Le retrait de l'eau doit être le plus court possible avec un minimum d'une demi-heure. Un nombre suffisant d'abreuvoirs est essentiel pour fournir un espace adéquat pour l'abreuvement. Ceux-ci doivent être nettoyés et exempts de traces de détergents et de désinfectants. Rétablir le circuit principal d'arrivée d'eau lorsque toute l'eau contenant le vaccin a été consommée.

Nébulisation

Le vaccin doit être de préférence dissous dans de l'eau distillée, ou bien dans de l'eau froide et propre. Le nombre approprié de flacons doit être ouvert sous l'eau, ou le contenu du(es) gobelet(s) doit être versé dans l'eau. Dans les deux cas, bien mélanger l'eau contenant le vaccin avant utilisation. Après reconstitution, la suspension présente un aspect clair.

Le volume d'eau pour reconstitution doit être suffisant pour permettre une distribution homogène lors de la nébulisation sur les poulets. Cela varie en fonction de l'âge des poulets à vacciner et du système d'élevage, mais il est suggéré d'utiliser 250 à 400 mL d'eau pour 1 000 doses. La suspension vaccinale doit être diffusée de façon homogène par nébulisation sur le nombre correct de poulets, à une distance de 30 - 40 cm, de préférence lorsque les poulets sont rassemblés sous un éclairage réduit. Le nébulisateur doit être exempt de sédiments, de corrosion et de traces de désinfectant, et idéalement, doit être réservé pour la vaccination.

Administration intranasale/oculaire

Dissoudre le vaccin dans une solution saline physiologique ou de l'eau distillée stérile (normalement 30 mL pour 1 000 doses, 75 mL pour 2 500 doses) et administrer à l'aide d'un compte-gouttes standardisé. Appliquer une goutte par narine ou par œil. S'assurer que la goutte nasale est inhalée avant de libérer l'oiseau.

Programme de vaccination

Le vétérinaire doit déterminer le programme de vaccination optimal en fonction de la situation locale.

Recommandation lorsque le produit est utilisé avec Nobilis BI Ma5

Les instructions sur la reconstitution des deux lyophilisats et l'administration conjointe doivent être suivies comme indiqué ci-dessus pour la nébulisation et l'administration intranasale/oculaire. Les mêmes volumes que pour le produit seul doivent être utilisés. Durée de conservation après mélange : 2 heures.

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

Il a été démontré que l'administration de 10 fois la dose maximale par toutes les voies et méthodes d'administration recommandées était sûre pour les espèces cibles.

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 : QI01AD07.

Immunisation active contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire (IBV), souche variante 4-91, responsable de la bronchite infectieuse chez les poules.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de Nobilis BI Ma5, recommandé pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire dans un flacon en verre tel que conditionné pour la vente : 9 mois.

Durée de conservation du médicament vétérinaire dans un gobelet en aluminium stratifié tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

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

Lyophilisat :

- Flacon en verre (verre hydrolytique de type I) de 10 mL, fermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyl et scellé par une capsule en aluminium codée ; ou
- Gobelet en aluminium stratifié scellé avec une couche de contact en polypropylène (gobelet) et en polypropylène/polyéthylène (opercule).

Présentations :

Boîte carton de 1 ou 10 flacon(s) de 500 doses.

Boîte carton de 1 ou 10 flacon(s) ou 10 gobelets de 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses ou 10 000 doses.

Boîte en plastique PET de 12 gobelets de 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses ou 10 000 doses.

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/2/98/006/001-018

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/06/1998.

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 de 1 flacon, 10 flacons ou 10 gobelets de lyophilisat
BOITE PLASTIQUE PET de 12 gobelets de lyophilisat

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis IB 4-91 lyophilisat pour suspension oculo-nasale / administration dans l'eau de boisson

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse aviaire (IBV), souche 4-91 : $\geq 3,6 \log_{10}$ DIE₅₀*/dose

* DIE₅₀ : 50 % dose infectant l'embryon

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 500 doses
1 x 1000 doses
1 x 2500 doses
1 x 5000 doses
1 x 10000 doses
10 x 500 doses
10 x 1000 doses
10 x 2500 doses
10 x 5000 doses
10 x 10000 doses
12 x 1000 doses
12 x 2500 doses
12 x 5000 doses
12 x 10000 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Poules

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Pour administration par voie oculo-nasale, nébulisation ou dans l'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans les 2 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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 PORTEE 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/2/98/006/001 (1000 doses, flacon)

EU/2/98/006/002 (2500 doses, flacon)

EU/2/98/006/003 (5000 doses, flacon)

EU/2/98/006/004 (10000 doses, flacon)

EU/2/98/006/005 (10x 1000 doses, flacons)

EU/2/98/006/006 (10x 2500 doses, flacons)

EU/2/98/006/007 (10x 5000 doses, flacons)

EU/2/98/006/008 (10x 10000 doses, flacons)

EU/2/98/006/009 (1x 500 doses, flacon)

EU/2/98/006/010 (10x 500 doses, flacons)

EU/2/98/006/011 (10x 1 000 doses, gobelets)

EU/2/98/006/012 (10x 5 000 doses, gobelets)

EU/2/98/006/013 (10x 10 000 doses, gobelets)

EU/2/98/006/014 (10x 2 500 doses, gobelets)

EU/2/98/006/015 (12x 1 000 doses, gobelets)

EU/2/98/006/016 (12x 2 500 doses, gobelets)

EU/2/98/006/017 (12x 5 000 doses, gobelets)

EU/2/98/006/018 (12x 10 000 doses, gobelets)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

ETIQUETTE - FLACONS de lyophilisat (10 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis IB 4-91



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

500 doses
1000 doses
2500 doses
5000 doses
10 000 doses

$\geq 3,6 \log_{10} \text{DIE}_{50} \text{IBV 4-91/dose}$

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

ETIQUETTE - GOBELETS de lyophilisat

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis IB 4-91



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1000 doses (3-100 billes)
2500 doses (3-100 billes)
5000 doses (3-100 billes)
10 000 doses (3-100 billes)

IBV vivant, 4-91

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Nobilis IB 4-91 lyophilisat pour suspension oculo-nasale / administration dans l'eau de boisson pour poules

2. Composition

Chaque dose de vaccin reconstitué contient :

Substance Active :

Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse aviaire (IBV), souche variante 4-91 : $\geq 3,6 \log_{10}$ DIE₅₀*

* DIE₅₀ : 50 % dose infectant l'embryon - titre viral requis pour produire une infection chez 50 % des embryons inoculés.

Lyophilisat :

Flacons : pastilles blanc cassé/crème.

Gobelets : blanc cassé, de forme principalement sphérique.

3. Espèces cibles

Poules.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des poules pour diminuer les signes respiratoires de la bronchite infectieuse causée par la souche variante 4-91 de l'IBV.

Début de l'immunité : 3 semaines.

Durée de l'immunité : 6 semaines.

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 :

Nobilis IB 4-91 est indiqué pour la protection des poulets contre les signes respiratoires de la maladie causée par la souche variante 4-91 de l'IBV uniquement et ne doit pas être utilisé comme substitut à d'autres vaccins IBV.

Le produit doit être utilisé uniquement après qu'il ait été établi que la souche variante 4-91 de l'IBV est épidémiologiquement présente dans la zone. Veiller à éviter l'introduction de la souche variante dans une zone où elle n'est pas présente.

Veiller à éviter la dissémination du virus vaccinal des animaux vaccinés aux faisans.

Le virus vaccinal peut diffuser des poulets vaccinés aux non-vaccinés et des précautions particulières devront être prises pour séparer les poulets vaccinés des non-vaccinés.

Se laver et désinfecter les mains et le matériel après la vaccination pour éviter la dissémination du virus.

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

En cas d'administration par nébulisation, un équipement de protection individuelle consistant en un masque avec une protection pour les yeux doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Oiseaux pondeurs :

L'innocuité de Nobilis IB 4-91 a été démontrée chez les pondeuses et les reproductrices pendant la ponte.

Interaction médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que :

- Ce vaccin peut être mélangé et administré avec Nobilis BI Ma5, par nébulisation ou administration intranasale/oculaire, à des poussins commerciaux à partir de l'âge de 1 jour. Pour les produits mélangés, le début d'immunité est de 3 semaines et la durée d'immunité est de 6 semaines pour la protection revendiquée contre Massachusetts et la souche variante 4-91 de la Bronchite Infectieuse Aviaire.
- Les paramètres d'innocuité des vaccins mélangés ne sont pas différents de ceux décrits pour les vaccins administrés séparément. L'utilisation simultanée des deux vaccins augmente le risque de recombinaison des virus et l'apparition potentielle de nouveaux variants. Cependant, la probabilité que ce risque survienne a été estimée très faible et est minimisée par la vaccination systématique de tous les poulets, au même moment lors de la primovaccination, et par le nettoyage et la désinfection après chaque cycle de production. Lire les informations du produit Nobilis BI Ma5 avant utilisation. Nobilis IB 4-91 peut être administré à des poussins de 1 jour qui sont vaccinés par voie sous-cutanée ou *in-ovo* avec Innovax-ND-IBD.
- Nobilis IB 4-91 peut être administré à des poussins de 1 jour qui sont vaccinés par voie sous-cutanée ou *in ovo* avec Innovax-ND-ILT.

Nobilis IB 4-91 administré à 1 jour peut compromettre l'efficacité du vaccin de la rhinotrachéite de la dinde (TRT) administré dans les 7 jours.

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

Surdosage :

Il a été démontré que l'administration de 10 fois la dose maximale par toutes les voies et méthodes d'administration recommandées était sûre pour les espèces cibles.

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, à l'exception de Nobilis BI Ma5, recommandé pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

7. Effets indésirables

Poules :

| | |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) : | Signes respiratoires ¹ |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------|

¹ peuvent persister pendant quelques 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

Général

Administration de 1 dose par animal :

- par voie oculo-nasale (nébulisation administration intranasale/oculaire) ; ou
- dans l'eau de boisson.

Recommandation/programme de vaccination

Poulet de chair : Le vaccin peut être administré à des poulets de 1 jour et plus par nébulisation ou par administration intranasale/oculaire. Le vaccin peut être administré à des poulets de 7 jours et plus, dans l'eau de boisson.

Futures pondeuses et reproductrices : Le vaccin peut être administré aux futures pondeuses et reproductrices à partir de l'âge de 1 jour par voie intranasale/oculaire ou par nébulisation. Le vaccin peut être administré à des poulets de 7 jours et plus, dans l'eau de boisson. Pour une immunité prolongée, les poulets doivent être revaccinés toutes les 6 semaines après la première administration.

L'administration intranasale/oculaire ou la nébulisation donne les meilleurs résultats et cela devrait constituer les méthodes de choix, en particulier pour la vaccination des jeunes poulets.

Programme de vaccination

Le vétérinaire doit déterminer le programme de vaccination optimal en fonction de la situation locale.

Recommandation lorsque le produit est utilisé avec Nobilis BI Ma5

Les instructions sur la reconstitution des deux lyophilisats et l'administration conjointe doivent être suivies comme indiqué ci-dessus pour la nébulisation et l'administration intranasale/oculaire. Les mêmes volumes que pour le produit seul doivent être utilisés. Durée de conservation après mélange : 2 heures.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le vaccin peut être fourni sous forme de lyophilisat conditionné en flacon verre ou sous forme de billes lyophilisées conditionnées dans des gobelets. Concernant la dernière présentation, les gobelets peuvent contenir 3 à 100 billes selon les posologies requises et les rendements de production. Dans le cas de la présentation en gobelets, ne pas utiliser le produit si le contenu est brunâtre et colle au récipient car cela indique une violation de l'intégrité du récipient. Chaque récipient doit être utilisé immédiatement et entièrement après ouverture.

La stabilité de IBV en suspension pouvant être faible à hautes températures ou en présence d'impuretés, l'eau utilisée pour dissoudre le lyophilisat vaccinal doit être froide et de bonne qualité. En ajoutant du lait écrémé à l'eau de boisson, le virus vaccinal garde son activité plus longtemps. Seul le lait écrémé doit être utilisé car la graisse du lait entier bloque les systèmes d'abreuvoirs automatiques et réduit l'efficacité du virus vaccinal.

Utilisation dans l'eau de boisson

Les flacons doivent être ouverts sous l'eau, ou le contenu du(es) gobelet(s) doit être versé dans l'eau. Dans les deux cas, bien mélanger l'eau contenant le vaccin avant utilisation. Après reconstitution, la suspension présente un aspect clair.

Utiliser de l'eau froide et propre pour dissoudre le vaccin. Pour l'administration du vaccin, en règle générale, dissoudre 1 000 doses dans un volume de litres correspondant à l'âge des animaux en jours jusqu'à un volume maximum de 20 litres pour 1 000 doses. Pour des souches lourdes, ou par temps chaud, la quantité d'eau peut être augmentée jusqu'à 40 litres pour 1 000 doses. En ajoutant environ 2 g de poudre de lait écrémé ou 20 mL de lait écrémé liquide par litre d'eau, le virus conserve son activité plus longtemps. S'assurer que la totalité de la suspension vaccinale est consommée en 1 - 2 heures. Le vaccin doit être donné tôt le matin, car c'est la période principale de prise de boisson ou au cours de la période fraîche par temps chaud. La nourriture doit être disponible pendant la vaccination. L'eau doit être retirée avant la vaccination pour assoiffer les poulets. La durée de la période de privation en eau dépend fortement des conditions climatiques. Le retrait de l'eau doit être le plus court possible avec un minimum d'une demi-heure. Un nombre suffisant d'abreuvoirs est essentiel pour fournir un espace adéquat pour l'abreuvement. Ceux-ci doivent être nettoyés et exempts de traces de détergents et de désinfectants.

Rétablir le circuit principal d'arrivée d'eau lorsque toute l'eau contenant le vaccin a été consommée.

Nébulisation

Le vaccin doit être de préférence dissous dans de l'eau distillée, ou bien dans de l'eau froide et propre. Le nombre approprié de flacons doit être ouvert sous l'eau, ou le contenu du(es) gobelet(s) doit être versé dans l'eau. Dans les deux cas, bien mélanger l'eau contenant le vaccin avant utilisation. Après reconstitution, la suspension présente un aspect clair.

Le volume d'eau pour reconstitution doit être suffisant pour permettre une distribution homogène lors de la nébulisation sur les poulets. Cela varie en fonction de l'âge des poulets à vacciner et du système d'élevage, mais il est suggéré d'utiliser 250 à 400 mL d'eau pour 1 000 doses. La suspension vaccinale doit être diffusée de façon homogène par nébulisation sur le nombre correct de poulets, à une distance de 30 - 40 cm, de préférence lorsque les poulets sont rassemblés sous un éclairage réduit. Le nébulisateur doit être exempt de sédiments, de corrosion et de traces de désinfectant, et idéalement, doit être réservé pour la vaccination.

Administration intranasale/oculaire

Dissoudre le vaccin dans une solution saline physiologique ou de l'eau distillée stérile (normalement 30 mL pour 1 000 doses, 75 mL pour 2 500 doses) et administrer à l'aide d'un compte-gouttes standardisé. Appliquer une goutte par narine ou par œil. S'assurer que la goutte nasale est inhalée avant de libérer l'oiseau.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

EU/2/98/006/001-018

Présentations :

Boîte carton de 1 ou 10 flacon(s) de 500 doses.

Boîte carton de 1 ou 10 flacon(s) ou 10 gobelets de 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses ou 10 000 doses.

Boîte en plastique PET de 12 gobelets de 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses ou 10 000 doses.

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

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

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

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

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

Immunisation active contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire (IBV), souche variante 4-91, responsable de la bronchite infectieuse chez les poules.