

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NOBILIS CAV P4 LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR POULES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de vaccin reconstituée contient :

Substance active :

Virus de l'anémie du poulet, souche 26P4, vivant $\geq 3,0 \log_{10}$ DICC₅₀ (*)

(*) DICC₅₀ : dose infectant 50% d'une culture cellulaire.

Adjuvant (Solvant DILAVIA) :

Acétate de dl- α -tocophérol 15,00 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lyophilisat :
Digestat pancréatique de caséine
Dextran 70
Sorbitol
Saccharose
Gélatine
Phosphate potassique dibasique

Phosphate potassique monobasique
Sulfate de gentamicine
Eau pour préparations injectables
Solvant DILAVIA :
Polysorbate 80
Chlorure de sodium
Phosphate de potassium hydrogéné
Phosphate disodique dihydraté
Siméthicone
Eau pour préparations injectables
Solvant UNISOLVE :
Saccharose
Chlorure de sodium
Phosphate disodique dihydraté
Phosphate monopotassique
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat : pastille de couleur blanc cassé ou crème.

Solvant Dilavia : suspension homogène blanche ou presque blanche.

Solvant Unisolve : solution claire et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation passive des poussins contre l'anémie infectieuse aviaire, par administration aux poulettes futures reproductrices.

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

Après la vaccination, se désinfecter et se laver les mains ainsi que le matériel de vaccination.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Aucun.

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.

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

Vacciner des oiseaux âgés de plus de 4 semaines, au plus tard 6 semaines avant l'entrée en ponte selon l'une des modalités suivantes :

Voie sous-cutanée ou intramusculaire

1 dose de 0,2 mL par oiseau. Reconstituer le vaccin dans le solvant Dilavia, en choisissant une quantité de solvant adaptée au nombre de doses à utiliser (200 mL pour 1000 doses).

Transfixion alaire (méthode Wing-Web)

Reconstituer le vaccin avec le solvant Unisolve, 13 mL pour 1000 doses.

Plonger avant chaque vaccination l'aiguille double dans le vaccin de façon que le chas de celle-ci soit rempli.

Piquer la double aiguille dans la palmure de l'aile (Wing-Web) en prenant soin de ne pas toucher les plumes.

Eviter les muscles et les articulations voisines. Pour cela, agir avec précaution chez les poussins, et tirer un peu sur la palmure de l'aile.

Utiliser du matériel d'administration stérilisé par une voie non chimique.

Après reconstitution avec le solvant Unisolve, la suspension présente un aspect clair.

Après reconstitution avec le solvant Dilavia, l'émulsion présente un aspect homogène et est blanche à presque blanche.

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

Aucun effet indésirable n'a été constaté après 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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI01AD04.

Le virus vivant atténué CAA souche 26P4 induit une immunité active contre l'anémie infectieuse aviaire. La protection obtenue se transmet passivement des parentales aux progénitures, via le jaune d'œuf, et assure l'immunisation passive vis-à-vis d'une transmission verticale et horizontale du virus CAA au cours des premières semaines de vie. La vaccination des parentales 6 semaines avant l'entrée en ponte permet d'obtenir des taux d'anticorps protecteurs au niveau de l'œuf pendant toute la période de ponte.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Lyophilisat :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

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

Solvant UNISOLVE :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

Solvant DILAVIA :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 21 mois (flacon PET).

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans (flacon verre).

5.3 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat :

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

Protéger de la lumière.

Solvant UNISOLVE :

À conserver en dessous de 25° C.

Ne pas congeler.

Solvant DILAVIA :

À conserver en dessous de 25° C.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat :

Flacon verre de 10 mL (type I) avec bouchon caoutchouc halogénobutyle et capsule aluminium codée, contenant 1000 doses.

Solvant UNISOLVE :

Flacon verre de 20 mL (type II) avec bouchon caoutchouc halogénobutyle et capsule aluminium codée, contenant 13 mL de solvant.

Solvant DILAVIA :

Flacon verre (type II) ou PET de 250 mL avec bouchon caoutchouc halogénobutyle et capsule aluminium codée, contenant 200 mL de solvant.

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/4769794 4/1999

Boîte de 1 flacon de lyophilisat
Boîte de 1 flacon de lyophilisat et boîte de 1 flacon de solvant UNISOLVE
Boîte de 1 flacon de lyophilisat et boîte de 1 flacon de solvant DILAVIA
Boîte de 10 flacons de lyophilisat
Boîte de 10 flacons de lyophilisat et boîte de 10 flacons de solvant UNISOLVE
Boîte de 10 flacons de lyophilisat et boîte de 10 flacons de solvant DILAVIA
Boîte de 1 flacon verre de solvant UNISOLVE
Boîte de 10 flacons verre de solvant UNISOLVE
Boîte de 12 flacons verre de solvant UNISOLVE
Boîte de 1 flacon verre de solvant DILAVIA
Boîte de 10 flacons verre de solvant DILAVIA
Boîte de 1 flacon PET de solvant DILAVIA
Boîte de 10 flacons PET de solvant DILAVIA

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

30/09/1999 - 30/09/2009

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

15/11/2024

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>).