

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Nobilis E.Coli
Emulsion injectable pour poules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0.5 ml de vaccin contient :

Substances actives :

Antigène F11 (E. Coli antigène fibrillaire) 100 µg
Antigène FT (E. Coli toxine flagellaire) 100 µg

Adjuvant :

Paraffine liquide : 214,42 mg

Excipients :

Formaline (conservateur) : 0,675 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable
Emulsion homogène, blanche à presque blanche.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poules (poules de chair reproductrices).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation passive partielle des poussins de chair pendant les sept premières semaines de vie par la vaccination des poules reproductrices, comme aide contre la colibacillose postnatale (inflammation du sac aérien et septicémie), provoquée par les souches E. coli qui contiennent l'antigène fibrillaire F11 et la toxine flagellaire FT.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 produit (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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans les essais en laboratoire et sur le terrain :

Des réactions tissulaires locales de nature granulomateuse sont très souvent observées et souvent, une nécrose ou des abcès peuvent survenir.

Les réactions locales auront remarquablement diminué cinq semaines après la vaccination.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Ne pas utiliser chez des animaux en période de ponte.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données disponibles indiquent que ce vaccin peut être administré, non mélangé, le même jour que d'autres vaccins inactivés de la même entreprise, contre la bronchite infectieuse aviaire, la bursite infectieuse aviaire, la ténosynovite aviaire et la maladie de Newcastle.

Le produit doit être administré à des sites d'injection différents.

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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Utilisation intramusculaire ou sous-cutanée chez des poules de chair reproductrices.

Schéma de vaccination :

Double vaccination de 0,5 ml avec au moins 6 semaines d'intervalle.

Première vaccination : à l'âge de 6-12 semaines. Revaccination à l'âge de 14-18 semaines.

Amener le vaccin à température ambiante (15-25°C) avant utilisation.

Bien agiter avant l'emploi.
Utiliser du matériel de vaccination stérile.

4.10 Surdosage (symptômes, conduites d'urgence, antidotes), si nécessaire

En comparaison avec l'administration d'une dose unique, les effets après injection d'une double dose sont semblables, mais plus prononcés.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 35 jours.
Œufs : 0 jour.

5. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Immunisation active des poules de chair reproductrices pour induire une immunité passive chez les poussins de chair contre la colibacillose postnatale.

Groupe pharmacothérapeutique : Produit Immunologique pour Aves, vaccins bactériens inactivés pour les poulets domestiques, Escherichia
Code ATCvet : QI01AB05

Les antigènes E. coli sont dissous dans une émulsion eau dans huile pour induire un taux d'anticorps élevé et de longue durée contre les antigènes fibrillaires E. coli et les toxines flagellaires E. coli.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Paraffine liquide
Polysorbatum
Sorbitan mono-oleas
Chlorure de sodium
Formaldéhyde
Eau pour injections

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type II ou flacon en PET fermé par un bouchon en caoutchouc nitrile et scellé au moyen d'une capsule en aluminium codée.

Présentations :

Boîtes en carton d'un flacon en verre ou en PET de 250 ml (500 doses).

Boîtes en carton d'un flacon en verre ou en PET de 500 ml (1000 doses).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas
représenté par MSD Animal Health SPRL, Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles

8. NUMERO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V176434 (PET)

BE-V285031 (verre)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 14/06/1996

Date du dernier renouvellement : 16/01/2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

25/07/2019

INTERDICTION DE VENTE, DE DELIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

DELIVRANCE : A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.