

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NOBILIS RT REPRO EMULSION INJECTABLE POUR POULES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,5 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Antigènes viraux inactivés de :

souche AMPV But1# 8544 :	induisant $\geq 9,5 \log_2$ unités ELISA*
souche IBV M41 (Massachusetts) :	induisant $\geq 5,5 \log_2$ unités neutralisantes*
souche IBV 249g (D274/D207) :	induisant $\geq 4,0 \log_2$ unités neutralisantes*
souche IBDV D78 :	induisant $\geq 14,5 \log_2$ unités neutralisantes*
souche NDV Clone 30 :	induisant $\geq 4,0 \log_2$ unités HI par 1/50 ^{ème} dose* ou contenant ≥ 50 unités DP ₅₀

* réponse sérologique chez les poules

Adjuvant :

Paraffine liquide 215 mg

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Polysorbate 80
Oléate de sorbitan

Glycine
Eau pour préparations injectables

Emulsion huileuse blanche à presque blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules (futures reproductrices).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des poules reproductrices pour :

- réduction de l'infection et prévention de la chute de ponte causées par le sérotype Massachusetts du virus de la bronchite infectieuse (IBV) ;
- réduction de la chute de ponte et des défauts de coquille causés par le sérotype D274/D207 du virus de la bronchite infectieuse (IBV) ;
- réduction de l'infection causée par le virus de la maladie de Newcastle (NDV) ;
- prévention des signes respiratoires, réduction de la chute de ponte et des défauts de coquille causés par le métapneumovirus aviaire (AMPV) ;
- immunisation passive des poussins issus de reproducteurs vaccinés contre le virus de la bursite infectieuse (IBDV).

Début de l'immunité :

- IBV, NDV, AMPV : 4 semaines après la vaccination
- IBDV chez la descendance : 1 jour d'âge

Durée de l'immunité :

- IBV, NDV, AMPV : une période de ponte
- IBDV chez la descendance : 4 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

La vaccination avec un vaccin inactivé ne prévient pas complètement contre le portage du virus sauvage après infection. En conséquence, ce vaccin est seulement préconisé pour réduire les signes cliniques et non comme un moyen pour éradiquer les maladies.

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 avec ce médicament vétérinaire, 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 (futures reproductrices)

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

¹ Léger gonflement qui peut être observé pendant 2 semaines.

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

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 quant à l'innocuité et l'efficacité du vaccin lors d'une utilisation concomitante avec d'autres vaccins. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre vaccin doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Le vaccin doit être administré aux poules vers l'âge de 14 à 20 semaines, mais pas au-delà de 4 semaines avant la date d'entrée en ponte prévue.

Si des vaccins vivants étaient utilisés en primovaccination contre la bronchite infectieuse, la rhinotrachéite, la maladie de Newcastle et la bursite infectieuse, le vaccin devrait être injecté au moins 4 semaines après l'administration des vaccins vivants.

Administrer une dose de 0,5 mL de vaccin par poule, par voie intramusculaire dans la cuisse ou les muscles du bréchet.

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante (15°C - 25°C).

Secouer la bouteille vigoureusement avant utilisation et périodiquement pendant.

S'assurer de la propreté et stérilité du matériel de vaccination avant utilisation.

Ne pas utiliser de matériel de vaccination ayant des parties en caoutchouc car l'excipient pourrait endommager certains types de caoutchouc.

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

Après l'administration d'une double dose, les réactions ne sont pas différentes de celles observées après une dose unique.

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

QI01AA06.

Les antigènes sont inactivés avec du formol ou de la β -propionolactone et incorporés dans la phase aqueuse d'une émulsion de type eau-dans-huile, afin d'induire une stimulation prolongée de l'immunité.

Le vaccin est destiné à induire une immunité active contre le métapneumovirus aviaire, les sérotypes Massachusetts et D274/D207 du virus de la bronchite infectieuse et contre la maladie de Newcastle ; et induire une immunité active contre la bursite infectieuse (Gumboro) afin de fournir une immunité passive à la descendance.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire en vaccination de rappel après une primovaccination des oiseaux avec des vaccins vivants, s'ils sont disponibles, contre la bronchite infectieuse, la rhinotrachéite, la maladie de Newcastle et la bursite infectieuse permet d'obtenir une meilleure réponse immunitaire. Les meilleurs résultats seront obtenus si la vaccination avec le vaccin inactivé se fait au moins 4 semaines après l'administration des vaccins vivants.

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 : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 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

Flacon en polyéthylène téréphtalate (PET), fermé par un bouchon caoutchouc nitril et scellé par une capsule aluminium avec code couleur.

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/9652212 5/2000

Boîte de 1 flacon de 250 mL (500 doses)
Boîte de 1 flacon de 500 mL (1000 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

29/06/2000 - 25/06/2009

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

18/04/2024

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>).