

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis MG 6/85, lyophilisat pour suspension pour poules.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

#### Substance active:

Par dose de vaccin reconstitué

*Mycoplasma gallisepticum*, vivant atténué, souche MG 6/85 :  $10^{6,9}$  -  $10^{8,5}$  CFU<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Colony Forming Units

#### Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension.

Granulé blanc cassé à jaunâtre.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Poules (futures pondeuses).

#### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des futures pondeuses réduisant les infections du sac aérien et des lésions causées par la trachéite, dues à *Mycoplasma gallisepticum*.

L'immunité se développe dans les 4 semaines après la vaccination. Une durée de l'immunité de 24 semaines est induite après vaccination avec un batch classique à titre de  $7,5 \log_{10}$  CFU.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser dans les quatre semaines qui précèdent l'entrée en ponte ou pendant la ponte.

Ne pas utiliser chez les futures poules reproductrices.

#### 4.4 Mises en garde particulières aux poules

Ne pas utiliser d'antibiotiques ou autres substances ayant une activité antimicrobienne connue pour inhiber *M. gallisepticum*.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que les poules en bonne santé. Il n'est pas recommandé de vacciner en présence d'une (sous-) infection clinique avec *M. gallisepticum*. Après vaccination, la souche *Mycoplasma gallisepticum* MG 6/85 peut être isolée chez les oiseaux pour au moins 15 semaines. On doit éviter le passage de la souche virale du vaccin aux autres oiseaux que les poules et les dindes, comme la volaille sauvage, les oies, les canards.

Une séroconversion peut apparaître après vaccination.

La souche du vaccin peut être différenciée de la souche sauvage *Mycoplasma gallisepticum* basée sur l'analyse de l'ADN de routine.

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

Afin d'éviter des lésions cutanées et oculaires ainsi que de l'inhalation ou de l'ingestion orale, un équipement de protection individuelle composé d'un masque, de gants et d'une protection des yeux devra être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire  
Se laver et se désinfecter les mains après vaccination

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun.

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, lactation ou de ponte**

Voir section 4.3.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Des données sur l'innocuité et l'efficacité sont disponibles qui démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec Nobilis MS Live (dans les Etats membres où ce produit est autorisé). La notice de Nobilis MS Live doit être consultée avant l'administration du produit mélangé. Le produit mélangé ne doit pas être utilisé dans les quatre semaines qui précèdent le début de la production d'œufs ou pendant la ponte. Les effets indésirables observés après administration d'une dose ou d'une surdose de Nobilis MG 6/85 et de Nobilis MS Live ne sont pas différents de ceux décrits pour Nobilis MG 6/85 seul.  
Lorsque mélangé avec Nobilis MS Live, les exigences d'efficacité démontrées sont comparables à celles décrites pour Nobilis MG 6/85 seul.

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.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Après reconstitution, administrer une dose de vaccin par nébulisation (fine pulvérisation) pour les poules (futurs pondeuses) à partir de 6 semaines d'âge.  
Utiliser tout le contenu lors de la première ouverture.

##### *Préparation du vaccin :*

1. Utiliser uniquement de l'eau propre, fraîche et non chlorée, de préférence distillée de  $\leq 25$  °C. Le volume d'eau pour la reconstitution doit être suffisant pour assurer une distribution uniforme lors de la pulvérisation sur les oiseaux. Celle-ci variera en fonction de la taille des oiseaux vaccinés et du système de gestion, mais 250 à 400 ml d'eau par 1000 doses est recommandé. Suivre les instructions de l'appareil de nébulisation.
2. Ouvrir le flacon submergé sous l'eau.
3. Retirer le joint et le bouchon du flacon.
4. En cas d'utilisation mixte, répéter les étapes 2 et 3 dans la même eau en utilisant un flacon de Nobilis MS Live contenant le même nombre de doses.

##### *Administration :*

1. Vacciner avec un dispositif de pulvérisation fine approprié pour l'application de la nébulisation de vaccins (taille des particules:  $<100$   $\mu\text{m}$ ). La suspension du vaccin doit être répartie uniformément sur le nombre exact d'oiseaux, à une distance d'environ 40 cm.
2. Ne pas utiliser de désinfectants, de lait écrémé ou d'autres agents pouvant altérer la performance du vaccin dans le dispositif de pulvérisation fine.
3. Couper la ventilation et fermer les conduits d'aération pendant la nébulisation.
4. Nettoyer soigneusement le dispositif de nébulisation après utilisation conformément aux recommandations du fabricant.

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

Dix fois la dose maximale est sûr pour l'espèce cible.

#### 4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

### 5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Stimulation de l'immunité active contre *Mycoplasma gallisepticum*.

Code ATC-vet: QI01AE03

### 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

#### 6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium  
Disodium phosphate dihydrate  
Potassium dihydrogène phosphate  
Sodium dihydrogène  
Phosphate dihydrate  
Acide L-glutamine monosodium  
Sucrose  
AN-Amine AS  
Lactalbumine hydrolysé  
Gélatine  
Eau pour injection

#### 6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec tout autre médicament vétérinaire, excepté Nobilis MS Live ou le solvant recommandé pour l'utilisation avec le médicament vétérinaire.

#### 6.3 Durée de conservation

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

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

#### 6.4 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

#### 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton de 1 ou 10 flacons de 20 ml en verre hydrolytique de type I contenant 500, 1000 ou 2000 doses de lyophilisat. Le flacon est fermé par un bouchon de caoutchouc halogénobutyl et scellé avec une capsule codée en aluminium.

Présentation:

Boîte en carton avec 1 flacon de 500 doses de lyophilisat.

Boîte en carton avec 1 flacon de 1000 doses de lyophilisat.

Boîte en carton avec	1 flacon	de	2000 doses	de lyophilisat.
Boîte en carton avec	10 flacons	de	500 doses	de lyophilisat.
Boîte en carton avec	10 flacons	de	1000 doses	de lyophilisat.
Boîte en carton avec	10 flacons	de	2000 doses	de lyophilisat.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V240633

#### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 30/09/2002

Date du dernier renouvellement: 02/03/2007

#### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

02/12/2016

**Mode de délivrance:** Sur prescription du médecin vétérinaire.