

NOTICE**Nobilis ND C2, lyophilisat pour suspension oculonasale pour poules****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

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 - Clos du Lynx 5 - 1200 Bruxelles

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis ND C2, lyophilisat pour suspension oculonasale pour poules

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Virus vivant atténué de la maladie de Newcastle (NDV) souche C2 : 5,7 - 7,5 log₁₀ EID₅₀* par dose.

*EID₅₀ 50% = Embryo infective dose : le titre de virus requis afin de produire une infection dans 50% des embryons inoculés

Flacons : Pastille de couleur blanc/blanc cassé

Gobelets : blanc/blanc cassé, de forme principalement sphérique

4. INDICATION(S)

Immunsation active des poules contre le virus de la maladie de Newcastle afin de réduire des symptômes cliniques et la mortalité.

Début de l'immunité : 2 semaines après la vaccination des animaux séronégatifs.

Durée de l'immunité : 5 semaines après la vaccination des animaux séronégatifs.

Le début de la protection a été démontré 2 semaines après la vaccination des animaux avec des anticorps maternels.

La durée de l'immunité est conforme au schéma de vaccination.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas vacciner des oiseaux cliniquement malades (surtout en cas de maladie respiratoire) ou stressés.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Le clignement des yeux ou un tremblement de la tête peuvent être provoqués lors de l'administration d'un vaccin glacé par la méthode des gouttes oculonasales.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Poules.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration par instillation oculonasale ou par nébulisation (à gouttes grossières).
Une seule administration d'une dose par animal à partir de l'âge d'un jour.

Le vaccin est disponible sous forme de pastilles lyophilisées dans des flacons en verre ou de billes lyophilisées (sphérons) dans des gobelets. Dans le cas des gobelets, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé si le contenu colle au récipient car cela signifie une violation de l'intégrité du récipient. Utiliser le contenu de chaque récipient immédiatement et entièrement après ouverture.

Administration oculonasale :

Reconstituer le vaccin avec la quantité nécessaire de solvant approprié et administrer au moyen d'un instillateur standard (duquel la taille de la goutte est connue et consistante). De l'eau stérile, distillé ou du PBS peut être utilisé. La quantité de solvant exigée pour une instillation intra-oculaire ou intra-nasale dépend du nombre de doses et de la taille de la goutte, mais plus ou moins 35 ml par 1000 doses peut être utilisé. Une goutte doit être appliquée dans la narine ou dans l'œil. S'assurer que la goutte nasale a bien été inhalée avant de libérer l'oiseau.

Nébulisation :

Reconstituer le vaccin dans de l'eau froide et propre à laquelle peut être ajouté 2 % de lait écrémé. Ouvrez les flacons sous l'eau ou versez le contenu du gobelet dans l'eau. Ne pas utiliser de l'eau chlorée. Dans les deux cas, bien mélanger l'eau avec le vaccin avant utilisation. Après reconstitution, la suspension apparaît limpide. L'eau et le nébulisateur devront être indemnes de dépôts, de corrosion ou de traces de désinfectants et d'antiseptiques. Il est préférable de ne l'utiliser que pour la vaccination.

La quantité de solvant utilisée pour la reconstitution du vaccin doit être suffisante pour assurer une répartition homogène sur les oiseaux. Cette quantité sera variable en fonction de l'âge des oiseaux vaccinés et du système de gestion, mais 250 à 500 ml d'eau pour 1000 doses sont préconisés. Le vaccin en suspension devra être vaporisé uniformément sur l'ensemble des oiseaux à une distance de 30-40 cm, de préférence lorsque les oiseaux sont regroupés ensemble sous un éclairage réduit. Si nécessaire, arrêter ou diminuer la ventilation afin d'éviter une perte de nébulisation.

Schéma de vaccination :

Nobilis ND C2 peut être administré à partir de l'âge d'un jour. Parce que l'immunité induite par une vaccination avec Nobilis NDC2 n'est pas de longue durée, un schéma de vaccination extensif sera suivi. Afin de garder un niveau d'immunité requis, les poules devraient recevoir une seconde vaccination, avec un vaccin vivant contenant la souche plus immunogène Clone 30, 2-3 semaines après l'administration de ce vaccin.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Après reconstitution, utiliser le vaccin endéans 3 heures.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
À conserver à l'abri du gel. Protéger de la lumière.
Après reconstitution, à conserver en-dessous de 25 °C.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP. : ».

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

Le virus vaccinal peut se diffuser aux oiseaux non-vaccinés jusqu'à 10 jours après la vaccination. Cette diffusion n'induit pas de symptômes cliniques, mais peut introduire une séroconversion des poules non vaccinées.

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

Les vaccins vivants contre la maladie de Newcastle peuvent provoquer une légère conjonctivite transitoire chez la personne administrant le vaccin. Des mesures préventives appropriées doivent être prises.

Se laver les mains et les désinfecter ainsi que l'équipement après la vaccination. Lors de l'administration par nébulisation, un équipement de protection personnelle, tel qu'un masque facial, doit être utilisé pour se protéger les yeux et les voies respiratoires.

Ponte :

Ne pas administrer pendant la période de ponte ou endéans les 4 semaines avant le début de la ponte (car l'innocuité n'a pas été étudiée).

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les données de sécurité et d'efficacité disponibles montrent que Nobilis ND C2 peut être administré aux poussins d'un jour mais ne peut être mélangé avec Innovax-ILT ou le vaccin vivant Nobilis contre la rhinotrachéite (souche 11/94). Le vaccin contre la maladie de Marek (souches CVI 988-FC 126) ou le vaccin contre la bronchite infectieuse (souche IB Ma 5) sont compatibles avec Nobilis ND C2 lorsqu'ils ne sont pas mélangés et administrés le premier jour.

Les données de sécurité et d'efficacité sont disponibles et montrent que le vaccin vivant Nobilis contre la bursite infectieuse (souche D78) peut être administré 7 jours après le vaccin Nobilis ND C2.

Des données de sécurité et d'efficacité sont disponibles et démontrent que Nobilis ND C2 peut être administré, mais non mélangé, à des poussins d'un jour vaccinés par voie sous-cutanée ou *in ovo* avec Innovax-ND-IBD.

Des données de sécurité et d'efficacité sont disponibles et démontrent que Nobilis ND C2 peut être administré, mais non mélangé, à des poussins d'un jour vaccinés par voie sous-cutanée ou *in ovo* avec Innovax-ND-ILT.

Aucune information n'est disponible sur la sécurité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé en combinaison avec tout autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable autre que ceux observés après administration d'une dose unique n'a été constaté après l'administration de 10 fois la dose recommandée par les voies d'administration indiquées.

Incompatibilités :

Ne pas utiliser avec d'autres médicaments vétérinaires que ceux mentionnés ci-dessus.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mars 2023

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

La souche atténuée C2 est lentogène et d'une pathogénicité faible, ainsi elle est appropriée pour une administration de jour 1.

L'effet d'une primovaccination avec ND C2 est exclusivement démontré pour une seconde vaccination avec un vaccin NDV vivant contenant la souche plus immunogène Clone 30.

Boîte en carton contenant 1 ou 10 flacons en verre (classe hydrolytique de type I ou de type II) avec un bouchon de caoutchouc halogenobutyl et une capsule en métal.

Contenu par flacon : 500, 1 000, 2 500, 5 000, 10 000 ou 25 000 doses.

Gobelet fait d'une feuille d'aluminium stratifié scellé avec une couche de contact en polypropylène (gobelet) et en polypropylène/polyéthylène (couvercle).

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 ou 10 flacons de 500 doses.

Boîte en carton contenant 1 ou 10 flacons de 1000 doses.

Boîte en carton contenant 1 ou 10 flacons de 2500 doses.

Boîte en carton contenant 1 ou 10 flacons de 5000 doses.

Boîte en carton contenant 1 ou 10 flacons de 10 000 doses.

Boîte en carton contenant 1 ou 10 flacons de 25 000 doses.

Boîte PET de 12 gobelets de 1000 doses.

Boîte PET de 12 gobelets de 2500 doses.

Boîte PET de 12 gobelets de 5000 doses.

Boîte PET de 12 gobelets de 10 000 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V281057 (flacon en verre)

BE-V593306 (gobelet)

Sur prescription vétérinaire.