

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis Multiriva Gm+REOm émulsion injectable pour poules

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,3 mL contient :

### Substances actives :

Virus de la bursite infectieuse, souche GB02, inactivé	≥ 100,9 U <sup>1</sup>
Virus de la bursite infectieuse, souche 89/03, inactivé	≥ 88,6 U <sup>1</sup>
Réovirus aviaire, souche ARV-1, inactivé	≥ 11,5 U <sup>1</sup>
Réovirus aviaire, souche ARV-4, inactivé	≥ 11,4 U <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Tel que déterminé lors d'un test d'activité ELISA *in vitro*

### Adjuvants :

Paraffine liquide légère	128,6 mg
--------------------------	----------

### Excipients :

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

Emulsion homogène (presque) blanche.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Poules.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des poules pour l'immunisation passive de la descendance des poules vaccinées pour réduire la mortalité et les signes cliniques de la maladie causés par les souches très virulentes (CS89) et classiques (STC) du virus de la bursite infectieuse (IBDV), et pour réduire la virémie et les signes cliniques de la maladie causés par les génotypes 1 et 4 du réovirus aviaire (ARV).

#### Début de l'immunité :

- 4 semaines après la vaccination.
- Chez la descendance : 1 jour d'âge.

#### Durée de l'immunité :

- 80 semaines après la vaccination.
- Chez la descendance : 3 semaines d'âge.

Une protection croisée a été établie pour les souches variantes antigéniques de l'IBDV (variant E et GLS).

Une protection croisée a été établie pour les génotypes 2, 3 et 5 de l'ARV.

### 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 :

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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consultez 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.

### 3.6 Effets indésirables

Poules :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Disparaît généralement dans les 3 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 3 semaines précédant la 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**

Voie intramusculaire.

Ce vaccin est destiné à être utilisé comme vaccin de rappel après une primovaccination avec des vaccins vivants ou inactivés dans le programme de vaccination. Les primovaccinations doivent être effectuées avec des vaccins vivants ou inactivés contre le virus de la bursite infectieuse (par exemple Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) et le réovirus aviaire (par exemple Nobilis Reo S 1133, Nobilis Multiriva REOm). Le vaccin doit être administré au moins 4 semaines après la primovaccination.

Administrer une dose unique de 0,3 mL dans la région pectorale ou de la cuisse à partir de l'âge de 8 semaines, mais au plus tard 3 semaines avant le début de la ponte.

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante.

Bien agiter avant utilisation.

Les seringues et les aiguilles doivent être stériles avant utilisation.

Suivre les procédures d'asepsie standard.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 3.6 n'a été observé après l'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 : QI01AA22.**

Le vaccin est destiné à stimuler l'immunité active afin de fournir une immunité passive à la descendance contre la bursite infectieuse (maladie de Gumboro) et le réovirus aviaire.

## **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 : 10 heures.

## **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

Ne pas congeler.

Protéger des rayons directs du soleil.

## **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon en polyéthylène téréphtalate (PET) fermé par un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium.

### Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 300 mL (1000 doses) ou 600 mL (2000 doses).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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 International B.V.

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/25/344/001-002

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 02/06/2025.

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

## **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>).

## **ANNEXE II**

### **AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Aucune.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**



## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****BOITE CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nobilis Multiva Gm+REOm émulsion injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Souches inactivées du virus de la bursite infectieuse et du réovirus aviaire.

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

300 mL (1000 doses)

600 mL (2000 doses)

**4. ESPÈCES CIBLES**

Poules

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : zéro jour.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 10 heures.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Protéger des rayons directs du soleil.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Intervet International B.V.

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/25/344/001 300 mL  
EU/2/25/344/002 600 mL

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**Etiquette - Flacon PET 300 mL / 600 mL**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nobilis Multiriva Gm+REOm émulsion injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

300 mL (1000 doses)

600 mL (2000 doses)

Souches inactivées du virus de la bursite infectieuse et du réovirus aviaire.

**3. ESPÈCES CIBLES**

Poules

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : zéro jour.

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 10 heures.

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Protéger des rayons directs du soleil.

**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Intervet International B.V.

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

## **B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Nobilis Multiriva Gm+REOm émulsion injectable pour poules

### 2. Composition

Chaque dose de 0,3 mL contient :

#### Substances actives :

Virus de la bursite infectieuse, souche GB02, inactivé	≥ 100,9 U <sup>1</sup>
Virus de la bursite infectieuse, souche 89/03, inactivé	≥ 88,6 U <sup>1</sup>
Réovirus aviaire, souche ARV-1, inactivé	≥ 11,5 U <sup>1</sup>
Réovirus aviaire, souche ARV-4, inactivé	≥ 11,4 U <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Tel que déterminé lors d'un test d'activité ELISA *in vitro*

#### Adjuvants :

Paraffine liquide légère	128,6 mg
--------------------------	----------

Emulsion homogène (presque) blanche.

### 3. Espèces cibles

Poules.

### 4. Indications d'utilisation

Immunisation active des poules pour l'immunisation passive de la descendance des poules vaccinées pour réduire la mortalité et les signes cliniques de la maladie causés par les souches très virulentes (CS89) et classiques (STC) du virus de la bursite infectieuse (IBDV), et pour réduire la virémie et les signes cliniques de la maladie causés par les géotypes 1 et 4 du réovirus aviaire (ARV).

#### Début de l'immunité :

- 4 semaines après la vaccination.
- Chez la descendance : 1 jour d'âge.

#### Durée de l'immunité :

- 80 semaines après la vaccination.
- Chez la descendance : 3 semaines d'âge.

Une protection croisée a été établie pour les souches variantes antigéniques de l'IBDV (variant E et GLS).

Une protection croisée a été établie pour les géotypes 2, 3 et 5 de l'ARV.

### 5. Contre-indications

Aucune.

### 6. Mises en garde particulières

### Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### 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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consultez 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.

### Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 3 semaines précédant la période de ponte.

### 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.

### Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration d'une double dose de vaccin.

### Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

### Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **7. Effets indésirables**

Poules :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Disparaît généralement dans les 3 semaines.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.



## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie intramusculaire.

Administrer une dose unique de 0,3 mL dans la région pectorale ou de la cuisse à partir de l'âge de 8 semaines, mais au plus tard 3 semaines avant le début de la ponte.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Ce vaccin est destiné à être utilisé comme vaccin de rappel après une primovaccination avec des vaccins vivants ou inactivés dans le programme de vaccination. Les primovaccinations doivent être effectuées avec des vaccins vivants ou inactivés contre le virus de la bursite infectieuse (par exemple Nobilis Gumboro D 78, Innovax-ND-IBD) et le réovirus aviaire (par exemple Nobilis Reo S 1133, Nobilis Multiriva REOm). Le vaccin doit être administré au moins 4 semaines après la primovaccination.

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre la température ambiante.

Bien agiter avant utilisation.

Les seringues et les aiguilles doivent être stériles avant utilisation.

Suivre les procédures d'asepsie standard.

## **10. Temps d'attente**

Zéro jour.

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas congeler.

Protéger des rayons directs du soleil.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

#### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

EU/2/25/344/001-002

##### Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 300 mL (1000 doses) ou 600 mL (2000 doses).  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

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>).

#### **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays Bas

##### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

##### **Република България**

Тел: + 359 28193749

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Česká republika**

Tel: +420 233 010 242

##### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

##### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

##### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

##### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

##### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Eesti**

Tel: + 37052196111

##### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

##### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

##### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

##### **España**

Tel: + 34 923 19 03 45

##### **Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

##### **France**

Tél: + 33 (0)241228383

##### **Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

##### **Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

##### **România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: +420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220