

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

NOBILIS IBMULTI + ND + EDS

2. Composition qualitative et quantitative

Antigène B.I., souche M 41 induisant	≥ 5,5 log ₂ unités N.V.
Antigène B.I., souche 249 G induisant	≥ 4,0 log ₂ unités N.V.
Virus inactivé de la maladie des œufs hardés, souche BC 14 induisant	≥ 6,5 log ₂ unités H.I.
Virus Newcastle, souche Clone 30 inactivé induisant	≥ 4,0 log ₂ unités H.I. par 1/150 ^{ème} dose ou contenant ≥ 50 unités DP ₅₀
Paraffine liquide légère	215,0 mg
EXCIPIENT QSP 1 dose de 0,5 ml	

* réponse sérologique chez le poulet

V.N. : unités de neutralisation virale

HI : inhibition de l'hémagglutination

PD₅₀ : Dose protégeant 50 % des animaux testés.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Emulsion injectable (eau dans huile).

4.1. Espèces cibles

Poules (reproductrices et pondeuses).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des poules futures reproductrices et futures pondeuses en vue de :

- réduire l'infection et prévenir la chute de ponte causées par le virus de la Bronchite Infectieuse, sérotype Massachussetts,
- réduire la chute de ponte et les défauts de coquille causés par le virus de la Bronchite Infectieuse sérotype D 207/D 274,
- réduire l'infection causée par le virus de la maladie de Newcastle,
- protéger contre la chute de ponte causée par le virus EDS.

Début de l'immunité : 4 semaines après la vaccination. Durée de l'immunité : une période de ponte.

4.3. Contre-indications

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Avant utilisation, placer le vaccin à température ambiante (15-25°C).

Agiter le flacon vigoureusement avant et périodiquement pendant l'utilisation.

Utiliser du matériel d'injection stérile.

Ne pas utiliser de matériel d'injection comportant des parties en caoutchouc, l'excipient pouvant endommager certains types de caoutchouc.

Utiliser la totalité du contenu du flacon dans les 3 heures après ouverture.

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

A l'attention de l'utilisateur :

Ce produit contient de l'huile minérale. Son injection accidentelle chez l'homme peut entraîner une douleur importante et de l'œdème, particulièrement s'il est injecté dans une articulation ou un doigt, et dans de rares cas pourrait se traduire par la perte du doigt concerné si une intervention médicale rapide n'est pas réalisée.

Si vous êtes victime d'une injection accidentelle du produit, demandez rapidement un avis médical, même si la dose injectée est très faible, et munissez vous de la notice. Si la douleur persiste plus de 12 heures après examen médical, demandez à nouveau conseil à un médecin.

A l'attention du médecin traitant :

Ce produit contient de l'huile minérale. Même si la quantité de produit injectée est vraiment minime, l'injection accidentelle de ce produit contenant de l'huile peut entraîner un œdème important, qui peut, par exemple, aboutir à une ischémie nécrosante et à la perte d'un doigt. Un examen chirurgical approfondi et RAPIDE est requis et peut nécessiter la réalisation d'une incision précoce et d'une irrigation du site d'injection, spécialement quand la pulpe du doigt ou un tendon sont impliqués.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un léger œdème transitoire peut apparaître au point d'injection.

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

Ne pas administrer aux poules en cours de ponte ni dans les 4 semaines précédant l'entrée en ponte.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur la compatibilité avec d'autres vaccins. Par conséquent, l'innocuité et l'efficacité lors

de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres vaccins (administrés le même jour ou juste avant / après ce vaccin) n'ont pas été démontrées.

4.9. Posologie et voie d'administration

Le vaccin peut être administré à des oiseaux âgés d'environ 14-20 semaines mais pas au-delà de 4 semaines avant la date d'entrée en ponte prévue.

Dans le cas d'une primovaccination avec des vaccins vivants contre la Bronchite Infectieuse et la maladie de Newcastle, la spécialité devra être administrée au moins 4 semaines après l'administration des vaccins vivants.

Administrer à chaque animal une dose vaccinale de 0,5 ml par injection intramusculaire dans le bréchet ou la cuisse, ou sous-cutanée, dans la partie inférieure du cou.

Avant utilisation, placer le vaccin à température ambiante (15 à 25 °C).

Agiter le flacon vigoureusement avant et périodiquement pendant l'utilisation.

Utiliser du matériel d'injection stérile.

Ne pas utiliser de matériel d'injection comportant des parties en caoutchouc, l'excipient pouvant endommager certains types de caoutchouc.

Utiliser la totalité du contenu du flacon dans les 3 heures après ouverture.

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

Absence de symptômes particuliers après injection d'une double dose. Un léger œdème peut apparaître au point d'injection.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI01AA13. Vaccin viral inactivé.

La spécialité est un vaccin inactivé qui contient deux souches du virus de la Bronchite Infectieuse (le sérotype Massachusetts (M 41) et une souche variante (249 G) appartenant au sérotype D 207/D 274), une souche du virus de la maladie de Newcastle et une souche du virus de la maladie des œufs hardés. Les antigènes sont inactivés à l'aide de formaldéhyde et mis en suspension dans une émulsion de type eau dans l'huile.

Le vaccin est indiqué pour stimuler l'immunisation active contre les virus Bronchite Infectieuse de sérotypes Massachusetts et D 207/ D 274, le virus de la maladie de Newcastle et le virus de la maladies des œufs hardés (EDS'76).

Une meilleure immunité est obtenue lorsque le produit est utilisé en rappel suite à une primovaccination avec des vaccins vivants, si disponibles, contre la Bronchite Infectieuse et la maladie de Newcastle. La primovaccination contre la maladie des œufs hardés n'est pas nécessaire. De meilleurs résultats seront obtenus si la vaccination de rappel est réalisée au moins 4 semaines après l'administration du vaccin vivant. Le vaccin contient un adjuvant huileux.

6.1. Liste des excipients

Polysorbate 80

Oléate de sorbitan

Glycine

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Après ouverture : 3 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver entre + 2°C et + 8°C, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

- . Flacon verre de type II
- . Flacon PET
- . Bouchon caoutchouc nitril
- . Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5788154 2/2003

- Boîte de 1 flacon verre de 500 doses
- Boîte de 1 flacon pet de 500 doses
- Boîte de 1 flacon verre de 1000 doses
- Boîte de 1 flacon pet de 1000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

19/02/2003 - 15/02/2008

10. Date de mise à jour du texte

21/02/2008