

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis ND C2 lyophilisat pour suspension oculonasale pour poules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de vaccin reconstitué:

Substance active:

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.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Sorbitol
Gélatine hydrolysée
Hydrolysate de caséine pancréatique
Phosphate disodique dihydrate
Eau pour injection

Lyophilisat

Flacons : Pastille de couleur blanc/blanc cassé

Gobelets : blanc/blanc cassé, de forme principalement sphérique

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation 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.

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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:

Le vaccin peut être pathogène pour l'homme. Étant donné que ce vaccin est préparé avec des virus vivants atténués, des mesures appropriées doivent être prises pour éviter la contagion du soignant et des autres personnes participant au processus.

En cas d'administration par pulvérisation, un équipement de protection individuelle composé de masques avec protection oculaire doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Lavez-vous et désinfectez-vous les mains et l'équipement après la vaccination.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poules:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Tremblement de la tête – trouble des conduites ¹ , Clignement des yeux ¹
--	---

¹ Peut être observé lorsque le vaccin glacial est administré en gouttes par des yeux/nez.

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 ou à son représentant local, 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

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin 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).

Les vaccins 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'il n'est pas mélangé et administré le jour 1. L'efficacité des vaccins Marek et IB Ma5 n'a pas été étudiée.

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

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

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

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. 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

Pour utilisation oculonasal par administration intranasale/oculaire ou administration d'une nébulisation à gouttes grossières.

Le vaccin est disponible sous forme de pastilles lyophilisées dans des flacons en verre ou de billes lyophilisées (sphéréons) 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. Après reconstitution, la suspension apparaît limpide

Administration intranasale/oculaire

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.

Administration d'une nébulisation à gouttes grossières:

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..

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. 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.

Schéma de vaccination

Le vaccin peut être administré à partir de l'âge d'un jour. Parce que l'immunité induite par une vaccination avec Nobilis ND C2 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.

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

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.

La libération des lots par l'autorité de contrôle officielle est requise pour ce produit.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI01AD06

Afin de stimuler l'immunité contre la maladie de Newcastle chez les poules.

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 de poules avec un vaccin NDV vivant contenant la souche plus immunogène Clone 30.

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 reconstitution conforme aux instructions: 3 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Après reconstitution, à conserver en dessous de 25 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre (classe hydrolytique de type I ou de type II) fermé avec un bouchon de caoutchouc halogenobutyl et une capsule en métal.

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 flacon(s) de 500 doses, 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses, 10000 doses ou 25000 doses.

Boîte PET de 12 gobelets de 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses ou 10000 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 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 International B.V.,

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

BE-V281057 (flacon en verre)

BE-V593306 (gobelets)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 23/05/2005

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

24/10/2025

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>).