

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis ND Clone 30 lyophilisat pour suspension oculonasale/administration dans l'eau de boisson pour poules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de vaccin reconstitué :

Substance active :

Vivant Newcastle disease virus, souche Clone 30 : $\geq 6,0 \log_{10}$ ELD₅₀*

*ELD₅₀ = Embryo Lethal Dose 50%

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Sorbitol
Gélatine hydrolysée
NZ-amine
Phosphate disodique dihydraté
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat :

Flacons : Pastille de couleur blanc/blanc cassé

Gobelets : blanc/blanc cassé, de forme principalement sphérique

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulet.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des poulets en vue de réduire la mortalité et les signes cliniques consécutifs à une infection par le virus de la pseudopeste aviaire (maladie de Newcastle).

Début de l'immunité : 3 semaines.

Durée de l'immunité : min. 6 semaines.

3.3 Contre-indications

Aucune.

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 est peu stable en suspension, c'est pourquoi le vaccin doit impérativement être resuspendu dans de l'eau froide, pure et exempte de chlore et être utilisé dans les 2 heures.

Le vaccin se transmet aux animaux en contact pendant 8 à 10 jours, sans autre conséquence.

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

Les vaccins vivants contre la pseudopeste aviaire peuvent provoquer une conjonctivite bénigne et transitoire chez la personne qui administre le vaccin. Il convient de prendre des mesures appropriées pour éviter ce problème.

Laver et désinfecter ses mains et le matériel utilisé après la vaccination.

On évitera dans la mesure du possible l'exposition au virus vaccinal.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulet :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Signes respiratoires ¹
---	-----------------------------------

¹ Légère réaction vaccinale au niveau des voies respiratoires.

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 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, mais non mélangé, le même jour que Innovax ILT.

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

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

Reconstitution des différentes présentations :

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. Ouvrez les flacons sous l'eau ou versez le contenu du gobelet dans l'eau. Dans les deux cas, bien mélanger l'eau avec le vaccin avant utilisation. Après reconstitution, la suspension apparaît limpide.

Poulets.

Le vaccin peut être administré aux poussins d'un jour et aux animaux plus âgés par vaporisation grossière ou par voie oculonasale.

Le vaccin peut être administré aux poulets de 7 jours et plus via l'eau de boisson.

Après primovaccination par Nobilis ND Clone 30, une protection suffisante contre le virus de la maladie de Newcastle est obtenue pendant au moins 6 semaines, y compris chez les poulets possédant une immunité maternelle.

Il convient de veiller à ce que tous les animaux reçoivent une dose complète de vaccin.

Dose : Minimum 10^6 ELD₅₀ par animal.

Mode d'administration :

- Méthode par vaporisation grossière.
- Méthode oculonasale.
- Méthode via l'eau de boisson.

Le volume administré dépend du matériel utilisé et de l'âge des animaux.

a. Méthode par vaporisation grossière

Resuspendre le vaccin dans de l'eau froide, pure et exempte de chlore et à laquelle on peut ajouter du lait écrémé à 2 %. Toujours ouvrir le flacon sous l'eau. N'utiliser le vaporisateur que pour la vaccination. Celui-ci doit être exempt de sédiment, de corrosion et de toute trace de désinfectants.

Vaporiser ensuite uniformément la solution vaccinale, à une distance de 30 à 40 cm, sur le nombre voulu de poulets, de préférence lorsque les animaux sont ensemble sous un faible éclairage. Arrêter la ventilation pour éviter la perte de pulvérisation, le cas échéant.

Pour les poussins d'un jour, suspendre 1 000 doses dans 250 à 300 ml et vaporiser avec un spray grossier.

b. Méthode oculonasale

Resuspendre le vaccin (1 000 doses) dans 50 ml de diluant et administrer au moyen d'un compte-gouttes. Laisser tomber une goutte dans une narine ou sur l'œil. Lors d'administration intranasale, il est nécessaire de s'assurer que la goutte soit inhalée avant de relâcher l'oiseau.

c. Méthode via l'eau de boisson

Ouvrir le flacon de vaccin sous l'eau. Utiliser de l'eau froide, pure et exempte de chlore. Toujours veiller à ce que la suspension vaccinale soit consommée dans les 2 heures qui suivent sa préparation. On peut accroître la stabilité du virus vaccinal par addition de poudre de lait écrémé dans l'eau de boisson (2 g/l).

En fonction des conditions atmosphériques, il est éventuellement conseillé de laisser les animaux sans eau pendant 2 heures avant la vaccination. Il est important de prévoir un nombre suffisant de bacs d'eau. Ceux-ci doivent être propres et exempts de détergents et de désinfectants.

Suspendre 1 000 doses dans autant de litres d'eau que l'âge des animaux en jours avec un maximum de 20 litres.

En cas de vaccination d'un grand nombre d'animaux, il est souhaitable de préparer systématiquement de plus faibles quantités de vaccin plutôt que de préparer la totalité du vaccin en une seule fois.

REMARQUE : La vaccination par la méthode de vaporisation grossière sous forme de gouttelettes ou par la méthode oculonasale fournit les meilleurs résultats chez les jeunes animaux et est donc à utiliser de préférence.

Schéma de vaccination :

Le moment et la méthode d'administration du vaccin optimaux dépendent en grande partie des conditions locales.

Le vaccin peut être utilisé sans danger chez les poussins d'un jour.

Les directives qui suivent sont proposées uniquement à titre indicatif. Les éventuelles prescriptions légales en vigueur concernant le moment d'administration peuvent imposer un autre schéma de vaccination.

Directives :

Poulets de chair :

- Vaccination des poussins d'un jour via la méthode par vaporisation grossière ou la méthode oculonasale.
- Revaccination 2 à 3 semaines après primovaccination, par vaporisation, par voie oculonasale ou via l'eau de boisson.

Poules pondeuses, animaux d'élevage et poulets destinés à la reproduction :

- Vaccination des poussins d'un jour via la méthode par vaporisation grossière ou la méthode oculonasale.
- Revaccination 5 à 6 semaines après primovaccination, par vaporisation, par voie oculonasale ou via l'eau de boisson.

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

Même après un surdosage correspondant à 100 fois la dose chez des poulets, on n'observe qu'une faible réaction vaccinale.

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: Q101AD06

Le vaccin a été développé au départ d'une population homogène de virus vaccinal vivant du clone 30 du virus de la pseudopeste aviaire en vue d'induire une immunité active vis-à-vis du virus de la pseudopeste aviaire chez les poulets.

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 : 2 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de 10 ml (hydrolytique de type I) avec un bouchon en caoutchouc halogénobutyl et une capsule en aluminium ou 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 1 000 doses.

Boîte en carton contenant 1 ou 10 ou 50 flacons de 2 000 doses.

Boîte en carton contenant 1 ou 10 flacons de 2 500 doses.

Boîte en carton contenant 1 ou 10 flacons de 3 000 doses.

Boîte en carton contenant 1 ou 10 flacons de 5 000 doses.

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

Boîte en plastique PET de 12 gobelets de 1 000 doses.

Boîte en plastique PET de 12 gobelets de 2 500 doses.

Boîte en plastique PET de 12 gobelets de 5 000 doses.

Boîte en plastique PET de 6 gobelets de 10 000 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-V112594 (flacon en verre)

BE-V590933 (gobelets)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/09/1978

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

04/06/2025

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>).