

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis Gumboro D78 lyophilisat pour suspension pour voie oculonasale/administration dans l'eau de boisson pour poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose:

Substance active:

Virus de la maladie de bursite infectieuse (Infectious bursal disease virus, IBDV) (Gumboro disease virus, GDV), souche D78, vivant: $\geq 4,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$

TCID_{50} = Tissue culture infection rate 50%

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Saccharose
Albumine de sérum bovin
Phosphate de potassium monobasique
Phosphate disodique dihydraté
Glutamate monosodique

Lyophilisat:

Flacons: pastille de couleur marron clair/marron rougeâtre.

Gobelets: brun clair/brun rougeâtre, principalement sphériques.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulet.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des poulets afin de réduire la mortalité et les symptômes cliniques provoqués par le virus de la bursite infectieuse (la maladie de Gumboro).

Début de l'immunité: 6-7 jours.

Durée de l'immunité: 31 jours.

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:

La souche vaccinale peut être transmise aux oiseaux non-vaccinés sensibles, sans conséquences.

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

Se laver et se désinfecter les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulet:

Aucun connu.

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

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

Au moins 4,0 log₁₀ TCID₅₀ par animal dans l'eau potable, par pulvérisation ou par utilisation oculonasale.

Le volume utilisé pour l'application dépend de la voie d'administration. S'assurer en administrant le vaccin que chaque oiseau reçoit une dose complète.

Le vaccin est disponible sous forme de pastille lyophilisée dans un flacon en verre ou de billes lyophilisées dans des gobelets. Dans le cas de la dernière présentation, les gobelets peuvent contenir de 3 à 100 billes, selon les posologies requises et le rendement de production. Dans le cas du médicament vétérinaire présenté en gobelets, ne pas utiliser si le contenu colle au gobelet car cela signifie une violation de l'intégrité du gobelet. Utiliser le contenu de chaque gobelet immédiatement et entièrement après ouverture.

Schéma de vaccination :

Vaccination unique à partir de l'âge de 14-21 jours. Le jour de vaccination optimal dépend du taux d'anticorps présent chez les animaux parentaux. Des poussins sans anticorps maternels peuvent être vaccinés à partir de l'âge de 8 jours.

A. Méthode par l'eau de boisson

Les flacons doivent être ouverts sous l'eau ou le contenu du(des) gobelet(s) doit être versé dans l'eau. Dans les deux cas, bien mélanger l'eau contenant le vaccin avant utilisation. Après reconstitution, la suspension apparaît limpide.

Le vaccin doit être dissous dans de l'eau froide et propre, exempte de fer et de chlore. En ajoutant 2 grammes de lait écrémé en poudre par litre d'eau, le virus conserve son activité beaucoup plus longtemps. Veiller à ce que toute l'eau médicamenteuse du vaccin soit consommée en 2 heures. Selon les conditions météorologiques, il peut être conseillé de priver les oiseaux d'eau avant la vaccination. Un nombre suffisant d'abreuvoirs pour fournir un espace de boisson suffisant est essentiel. Ceux-ci doivent être propres et exempts des traces de détergents et de désinfectants. Dissoudre 1000 doses dans autant de litres d'eau que l'âge des oiseaux en jours jusqu'à un maximum de 40 litres.

B. Méthode de pulvérisation

Reconstituer le vaccin dans de l'eau froide et propre, à laquelle on peut ajouter du lait écrémé à 2 %. Les flacons doivent être ouverts sous l'eau ou le contenu du(des) gobelet(s) doit être versé dans l'eau. L'eau chlorée ne doit pas être utilisée. Dans les deux cas, bien mélanger l'eau contenant le vaccin avant utilisation. Après reconstitution, une suspension limpide est obtenue.

L'équipement de pulvérisation doit être exempt de sédiments, de corrosion et de traces de désinfectants ou d'antiseptiques. Idéalement, l'équipement n'est utilisé qu'à des fins de vaccination. La quantité de diluant pour reconstitution doit être suffisante pour assurer une distribution uniforme lorsqu'il est pulvérisé sur les oiseaux.

Cela variera en fonction de l'âge des oiseaux à vacciner et du système de gestion, mais une quantité de 1000 doses par litre d'eau est suggérée.

La suspension vaccinale doit être pulvérisée uniformément sur les oiseaux à une distance de 30 à 40 cm, de préférence lorsque les oiseaux sont assis ensemble sous une faible luminosité. Réduire ou arrêter la ventilation pour éviter la perte de pulvérisation, le cas échéant.

C. Voie oculonasale

Suspendre le vaccin (1000 doses) dans 30 ml de diluant pour administration oculonasale et administrer à l'aide d'un compte-gouttes standardisé (dont la taille des gouttes est connue et cohérente). La quantité de diluant nécessaire pour l'administration de gouttes oculaires ou nasales dépend du nombre de doses et de la taille des gouttes. Une goutte doit être appliquée à une hauteur de quelques centimètres sur une narine ou un œil. En cas d'administration intranasale, rassurer que la goutte soit inhalée avant de relâcher l'oiseau.

Se laver et désinfecter les mains et l'équipement après la vaccination. Tout excédent de vaccins doit être détruits par incinération ou par cuisson.

Chaque emballage doit être utilisé immédiatement après ouverture.

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

Pas de symptômes.

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: QI01AD09

Stimulation de l'immunité active contre le virus de la maladie de Gumboro.

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 (hydrolytique de type I) avec virus vaccinal vivant lyophilisé.

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

Présentations:

Boîte en carton contenant des flacons de 500 doses, 1000 doses, 2000 doses, 2500 doses, 3000 doses, 5000 doses ou 10.000 doses.

Boîte en plastique PET contenant 12 gobelets de 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses et 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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

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-V139054 (flacon en verre)

BE-V590826 (gobelets)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 07/10/1987.

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

22/05/2025

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>).