

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis IB Ma5 lyophilisat pour suspension pour voie oculonasale / administration dans l'eau de boisson pour poules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin reconstitué contient:

Substances actives:

Virus de la bronchite infectieuse aviaire (IBV), sérotype Massachusetts, souche Ma5, Vivant: $\geq 3,0 \log_{10}$ EID*₅₀.

* EID₅₀: 50% Embryo Infective Dose

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Sorbitol
Gélatine hydrolysée
NZ-amine
Phosphate disodique dihydraté
Eau pour injection
<u>Solvant pour une administration oculo-nasale:</u>
Phosphate de potassium
Phosphate disodique dihydraté
Chlorure de sodium
Édétate disodique
Bleu patenté V (E131)
Eau pour injection

Lyophilisat:

Flacons: Pastille de couleur blanc cassé/crème.

Gobelets: Blanc cassé, de forme principalement sphérique.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Première vaccination de poussins sains contre des symptômes cliniques suite à une infection avec le virus de la bronchite infectieuse, sérotype Massachusetts et protection partielle contre le sérotype variant D274.

Début de l'immunité: 3 semaines.

Durée de l'immunité: 6 semaines.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Des anticorps maternels peuvent influencer le résultat de vaccination de façon négative. 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 IB n'est pas très stable en suspension, pour cette raison, mettre le vaccin en suspension uniquement dans de l'eau fraîche, claire, exempte de chlore et l'employer dans les 2 heures.

Après la vaccination, le virus vaccinal se propage vers les animaux en contact.

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

Lors de la manipulation du médicament vétérinaire, un équipement de protection individuelle composé d'un masque de protection et de gants doit être porté. Le contact avec le vaccin peut causer une conjonctivite temporaire. Après vaccination, laver et désinfecter les mains et l'équipement.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poules:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Éternuements, reniflements ¹
--	---

¹ Cela peut survenir 4 à 8 jours après la vaccination, qui disparaîtra dans le courant de 1 à 2 semaines. La durée et la gravité de la réaction vaccinale dépendent e.a. de l'immunité (maternelle) présente au moment de la vaccination, ainsi que de l'état de santé et de la condition générale des animaux. Lorsque la réaction vaccinale est grave ou qu'elle persiste, ceci est souvent la conséquence de complications sous forme d'infections secondaires, comme Gumboro, E. coli ou Mycoplasme.

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:

Aucune influence négative avec le composant Ma5 n'a pu être démontrée sur le développement de l'appareil de reproduction chez les jeunes animaux, ni sur la ponte des poules adultes. Il n'y a pas de données disponibles concernant l'éclosion des œufs.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec Nobilis IB 4-91 ou avec Nobilis IB Primo QX pour pulvérisation ou administration par voie nasale ou oculaire aux poussins conventionnels dès l'âge d'un jour. Pour les produits mélangés, le

début de l'immunité est de 3 semaines.

Pour l'utilisation simultanée avec Nobilis IB 4-91, la durée de l'immunité de 6 semaines pour la protection revendiquée contre le sérotype Massachusetts et la souche variante 4-91 du virus IB. Pour l'utilisation simultanée avec Nobilis IB Primo QX, la durée de l'immunité est de 8 semaines pour la protection revendiquée contre les souches Massachusetts et du type QX du virus IB. Les paramètres de sécurité des vaccins mixés ne sont pas différents de ceux décrits dans l'administration séparée des deux vaccins. L'utilisation simultanée de deux vaccins augmente le risque de recombinaison des virus et l'émergence potentielle de nouvelles variantes. Cependant, la probabilité que ce risque survienne a été estimée très faible et est minimisée par la vaccination systématique de tous les poules au même moment et par le nettoyage et la désinfection après chaque cycle de production.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que Nobilis IB Ma5 (ou IB Ma5 mélangé avec Nobilis IB 4-91) peut être administré, mais non mélangé, aux poussins dès l'âge d'un jour qui sont vaccinés soit par voie sous-cutanée, soit *in ovo* avec Innovax ND-IBD.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré aux poussins dès l'âge d'un jour qui sont vaccinés soit par voie sous-cutanée, soit *in ovo* avec Innovax ND-ILT.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de Nobilis IB Ma5 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. Pour l'utilisation simultanée non-mélangé avec Innovax ND-IBD et Nobilis Ma5 mélangé avec Nobilis IB 4-91, la durée d'immunité est de 6 semaines pour la protection revendiquée contre le sérotype Massachusetts et la souche variante 4-91 du virus IB.

Lire la notice de Nobilis IB 4-91, de Nobilis IB Primo QX, de Innovax ND-IBD ou Innovax ND-ILT avant utilisation.

3.9 Voies d'administration et posologie

Au moins 3,0 log₁₀ EID₅₀ par animal par

- vaccination par nébulisation
- méthode par l'eau de boisson
- méthode intranasale/intraoculaire

La quantité de volume utilisée pour une application dépend de l'équipement utilisé et de l'âge des animaux à vacciner.

Programme de vaccination

Le moment optimal et le mode d'administration dépendent largement de la situation locale. Par conséquent, l'avis d'un vétérinaire doit être demandé.

Le vaccin peut être utilisé en toute sécurité à partir de l'âge de 1 jour.

Directive:

Poules de chair:

Vaccination le premier jour de vie, nébulisation à gouttes grossières ou intranasale/intraoculaire.

Poules pondeuses et reproductrices:

Vaccination le premier jour de vie, nébulisation à gouttes grossières ou intranasale/intraoculaire. Revaccination à l'âge d'environ 6 semaines par administration par nébulisation, intranasale/intraoculaire ou l'eau de boisson.

Le vaccin peut être délivré sous la forme d'un cake lyophilisé dans un flacon en verre ou sous forme de billes lyophilisées dans des gobelets. Dans le cas de la dernière présentation, les gobelets peuvent contenir 3 à 100 billes lyophilisées selon les posologies requises et les rendements de production. Si le produit est fourni en gobelets, ne pas utiliser le produit si le contenu est brunâtre et colle au gobelet,

car cela indique une violation de l'intégrité du récipient. Utiliser le contenu de chaque gobelet immédiatement et entièrement après ouverture.
Après reconstitution, la suspension présente un aspect clair.

A. Méthode par nébulisation

Mettre le vaccin en suspension dans de l'eau fraîche, claire, exempte de chlore. Les flacons devraient être ouverts sous l'eau ou le contenu du(es) gobelet(s) devrait être versé dans l'eau. Dans les deux cas, bien mélanger l'eau contenant le vaccin avant utilisation.

Utiliser le nébuliseur uniquement à des fins de vaccination. Il ne peut pas contenir des traces de sédiment, de corrosion ou de désinfectants.

Ensuite, l'eau médicamenteuse du vaccin doit être pulvérisé de manière uniforme au-dessus du nombre exact de poules à une distance de 30 à 40 cm, de préférence lorsque les oiseaux sont assis ensemble dans des conditions de faible luminosité.

Pour les poussins dès l'âge d'un jour, utilisez 0,25 litre d'eau pour 1000 oiseaux et réglez la buse de pulvérisation de manière à ce que les gouttelettes tombent comme une pluie fine.

Pour les oiseaux plus âgés, dissoudre 1000 doses par litre d'eau et ajuster la buse de pulvérisation pour former de fines gouttelettes. (Les générateurs d'aérosols ne doivent être utilisés que s'ils sont connus pour être sans danger pour les oiseaux.)

B. Méthode intranasale / intraoculaire

Dissoudre le vaccin dans une solution saline physiologique (généralement 30 ml pour 1000 doses) et l'administrer à l'aide d'un compte-gouttes standardisé. Une goutte doit être appliquée sur une narine ou un œil à partir d'une hauteur de quelques centimètres. Le praticien doit s'assurer que la goutte nasale est inhalée par l'oiseau.

Remarque: Un solvant spécial, le Solvant Oculo/Nasal, est disponible pour l'administration intranasale/intraoculaire.

C. Méthode par l'eau de boisson

Les flacons devraient être ouverts sous l'eau ou le contenu du(es) gobelet(s) devrait être versé dans l'eau. Dans les deux cas, bien mélanger l'eau contenant le vaccin avant utilisation.

Utiliser de l'eau fraîche, claire, exempte de chlore. En ajoutant 2 grammes de la poudre de lait écrémé par litre d'eau, le virus conserve son activité beaucoup plus longtemps. Veiller à ce que toute l'eau médicamenteuse du vaccin soit utilisé en 2 heures. Selon les circonstances météorologiques, il est conseillé d'assoiffer les oiseaux avant la vaccination. Il est important de prévoir suffisamment réservoirs d'eau pour fournir un espace de boisson adéquat. Ceux-ci doivent être propres et exempts de détergents et de désinfectants. Dissoudre 1.000 doses dans autant de litres d'eau que l'âge des oiseaux en jours avec un maximum de 40 litres. Le vaccin doit être administré tôt le matin, car il s'agit de la principale période de consommation de l'eau, ou pendant la période fraîche d'une journée chaude.

Lors de la vaccination d'un grand nombre de volées d'oiseaux, il est préférable de préparer systématiquement de petites quantités de vaccin au lieu de préparer la totalité de vaccin en une fois. Si le vaccin est administré par l'intermédiaire d'une centrale d'approvisionnement en eau ou d'un doseur, cela doit être fait avec une grande prudence. Pour le nombre d'oiseaux compris entre les doses standard, il faut choisir la dose immédiatement supérieure.

Remarque: L'administration par nébulisation à gouttes grossière ou par voie oculo/nasale donne la meilleure réponse. Ces méthodes devraient être privilégiées, en particulier lors de la vaccination des jeunes oiseaux.

Le vaccin peut être administré par l'eau de boisson. Le vaccin doit être dissous dans une quantité d'eau qui sera consommée par les animaux dans une période d'environ 2 heures.

Directive lorsque le produit est utilisé avec Nobilis IB 4-91 ou avec Nobilis IB Primo QX:

Les instructions concernant la reconstitution des deux lyophilisats et l'administration ultérieure pour la nébulisation et l'administration intranasale/oculaire doivent être respectées comme décrit ci-dessus. Les volumes utilisés doivent être identiques à ceux des produits individuels.

Le Solvant Oculo/Nasal doit être utilisé (1000 doses uniquement) pour une utilisation mixte

intranasale/oculaire avec Nobilis IB Primo QX. Lire la notice de Nobilis IB Primo QX avant utilisation.

Durée de conservation après mélange: 2 heures.

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

Pas d'autres effets que ceux mentionnés sous 3.6.

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: QI01AD07

Stimulation d'une immunité active contre le virus de la bronchite infectieuse (sérotypé Massachusetts). Des expériences cliniques ont démontré que le vaccin peut aussi induire une immunité partielle contre le sérotypé variant D274.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de Nobilis IB Primo QX ou de Nobilis IB 4-91, recommandés pour être utilisés avec ce médicament vétérinaire.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente (flacons): 18 mois.
Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente (gobelets): 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

Lyophilisat en flacons: verre de type I fermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyle et scellé avec une capsule codée en aluminium.
Lyophilisat en gobelets: 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 de 10 flacons de 1000 doses.
Boîte en carton de 10 flacons de 2500 doses.
Boîte en carton de 10 flacons de 5000 doses.
Boîte en carton de 1 flacon de 10 000 doses.

Boîte en carton de 10 gobelets de 1000 doses.
Boîte en carton de 10 gobelets de 2500 doses.
Boîte en carton de 10 gobelets de 5000 doses.
Boîte en carton de 10 gobelets de 10 000 doses.
Boîte en plastique PET avec 12 gobelets de 1000, 2500, 5000 ou 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

Désinfecter le produit non-utilisé, ainsi que l'emballage, en les faisant bouillir. Détruisez l'excédent de vaccin en cuisinant.

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

Flacon en verre: BE-V171981
Gobelets: BE-V499200

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 07/11/1995

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

06/06/2025

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>).