

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis CAV P4 lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour poules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de vaccin reconstitué:

Substance active:

Virus de l'anémie aviaire, souche 26P4, vivant: $\geq 10^{3,0}$ TCID₅₀.*

*TCID₅₀ = Tissue Culture Infective Dose 50%

Solvants:

Dilavia (pour administration intramusculaire ou sous-cutanée)

Adjuvant:

dl- α -tocophérol: 75 mg/ml.

Unisolve (pour administration wing-web-piqûre)

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
<u>Lyophilisat:</u>
Hydrolysate de caséine pancréatique
Dextran 70
Sorbitol
Sucrose
Gélatine
Phosphate de potassium dibasique
Phosphate de potassium monobasique
Sulfate de gentamicine
Eau pour injections
<u>Solvant Dilavia:</u>
Polysorbate 80
Phosphate de potassium monobasique
Phosphate disodique dihydraté
Chlorure de sodium
Siméticone
Eau pour injections
<u>Solvant Unisolve:</u>
Sucrose
Phosphate de potassium monobasique
Phosphate disodique dihydraté
Chlorure de sodium
Eau pour injections

Lyophilisat: granule blanc cassé ou marron clair.

Solvant *Dilavia*: émulsion homogène blanche à presque blanche.

Solvant *Unisolve*: solution limpide et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules (futur poule reproductrice issu des poulettes).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation passive des poussins, par une immunisation active des futures poules reproductrices, contre les maladies provoquées par le virus de l'anémie aviaire.

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:

Sans objet.

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

Désinfecter et se laver les mains et le matériel de vaccination après vaccination.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poule (futur poule reproductrice issu des poulettes):
Aucun

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.

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

1 dose par oiseau par administration intramusculaire, sous-cutanée ou wing-web-piqûre.

Administration intramusculaire ou sous-cutanée:

Reconstituer le vaccin dans le solvant Dilavia.

Prendre la bonne quantité de solvant nécessaire pour le nombre de doses dans le flacon (200 ml par 1000 doses). Administrer 0,2 ml de vaccin en injection intramusculaire ou sous-cutanée.

L'émulsion apparaît d'un blanc homogène à presque blanc après reconstitution.

Administration wing-web-piqûre:

Reconstituer le vaccin dans le solvant Unisolve.

Prendre la bonne quantité de solvant nécessaire pour le nombre de doses dans le flacon (13 ml par 1000 doses). Avant la vaccination de chaque animal, plonger la double aiguille dans la suspension de vaccin de telle sorte que les deux rainures se remplissent de vaccin. Enfoncer la double aiguille à travers la membrane alaire (wing-web) à partir de la face inférieure.

Après reconstitution, la suspension semble claire.

Schéma de vaccination:

Une vaccination unique, une dose par oiseau, dès l'âge de six semaines, jusqu'à au plus tard six semaines avant le début de la période de ponte.

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

Aucun effet secondaire n'a été observé après l'administration d'un surdosage décuple.

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: QI01AD04

La souche 26P4 est une souche atténuée du virus de l'anémie aviaire, avec des propriétés immunogènes élevées, mais avec des propriétés pathogènes fortement réduites pour les poussins d'un jour.

La vaccination des poules reproductrices avant le début de la ponte donne des titres d'anticorps neutralisants uniformes élevés, qui empêchent la transmission verticale du CAV virulent aux descendants. Grâce à la présence à haute teneur en anticorps maternels, les descendants sont protégés contre les symptômes cliniques pendant les premières semaines critiques de vie.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du lyophilisat tel que conditionné pour la vente: 18 mois.

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente:

- Solvant *Dilavia*: 36 mois dans les flacons en verre; 21 mois dans les flacons PET.
- Solvant *Unisolve*: 60 mois.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 4 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat: à conserver au réfrigérateur (entre 2° C et 8° C). Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Solvant: à conserver en-dessous de 25° C si conservé séparément du vaccin.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

- Lyophilisat: flacons de 10 ml en verre (type I) avec un bouchon en caoutchouc halogénobutyl et une capsule codée en aluminium, à 1000 doses.
- Solvant *Dilavia*: flacon de 250 ml en verre (type II) ou en PET avec un bouchon en caoutchouc halogénobutyl et une capsule codée en aluminium, à 200 ml de solvant.
- Solvant *Unisolve*: flacon de 20 ml en verre (type II) avec un bouchon en caoutchouc halogénobutyl et une capsule codée en aluminium, à 13 ml de solvant.

Présentations:

- Boîte en carton à 1 ou 10 flacon(s) à 1000 doses de lyophilisat.
- Boîte en carton à 1 ou 10 flacon(s) à 200 ml de solvant *Dilavia*.
- Boîte en carton à 1 ou 10 flacon(s) à 13 ml de solvant *Unisolve*.

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-V180731 (Lyophilisat + Dilavia verre)
BE-V386066 (Lyophilisat + Dilavia (PET))
BE-V386075 (Lyophilisat + unisolve)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 17/02/1997

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

17/10/2024

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>).