

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Nobilis Reo Inac, émulsion injectable pour poules

2. Composition

Réovirus aviaire inactivé, souches 1733 + 2408: $\geq$ unités induisant 7,4 log₂ unités ELISA pro dos. un.

Emulsion homogène blanche à presque blanche.

3. Espèces cibles

Poules (poules reproductrices).

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des poules contre les infections du Réovirus aviaire afin de transmettre une immunité passive à la progéniture.

Début de la protection chez les poules: inconnu.

Des anticorps maternels protègent la progéniture contre les infections du Réovirus aviaire en cas de challenge viral homologue des poussins d'un jour.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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:

Pour l'utilisateur:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner,

par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

Oiseaux pondeurs:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte.

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.

Surdosage:

Aucun symptôme particulier à double dose.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

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.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Poules:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Un œdème au site d'injection ¹ .
--	---

¹ Un léger œdème peut être observé pendant plusieurs semaines.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Dose: 0,5 ml.

La vaccination pendant l'élevage à 16-20 semaines, au moins 4 semaines avant le début de la ponte. Prévacciner avec le vaccin vivant Nobilis Reo 1133, 4-6 semaines avant la revaccination avec le vaccin inactivé.

Durée de la transmission de l'immunité passive: après une primo-vaccination avec le vaccin vivant Nobilis Reo 1133 et une revaccination 4 à 8 semaines plus tard avec Nobilis Reo Inac, des anticorps vaccinaux ont été démontrés contre le Réovirus chez les poules jusqu'à 8 mois après la revaccination.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Avant l'emploi, faire venir le vaccin à température ambiante (15 °C-25 °C), ceci afin d'éviter qu'il provoque des lésions locales s'il est administré à froid.

Avant et pendant la vaccination, agiter le flacon de temps à autre afin de préserver l'homogénéité de l'émulsion.

Utiliser du matériel d'injection stérile.

Eviter le stress pendant et après la vaccination.

Mode d'administration: Injecter en s.c. ou i.m.: en intramusculaire dans les muscles cruraux ou pectoraux ou en sous-cutané dans le cou.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

À conserver à l'abri du gel.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Flacon en verre: BE-V333137

Flacon en PET: BE-V201101

1.000 doses dans un flacon en verre de 500 ml

500 doses dans un flacon en verre de 250 ml.

1.000 doses dans un flacon en PET de 500 ml
500 doses dans un flacon en PET de 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Avril 2024

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:
MSD Animal Health Belgium
Tel: + 32 (0)2 370 94 01