

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis Reo Inac, émulsion injectable pour poules.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,5 ml contient:

Substance active:

Virus Reo aviaire inactivé, souches 1733 + 2408: $\geq$ unités induisant 7,4 log₂ unités ELISA

Adjuvant:

Paraffine liquide.

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Polysorbate 80
Sorbitan mono-oléate
Glycine
Formaldéhyde
Eau pour injection

Emulsion homogène blanche à presque blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules (poules reproductrices).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

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:

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.

3.6 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 après la vaccination.

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 également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Oiseaux pondeurs:

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

Dose: 0,5 ml.

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.

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.

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.

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

Aucun symptôme particulier à double dose.

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

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.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI01AA04

Stimulation de l'immunité active des poules afin d'offrir une protection passive à la progéniture contre les infections du Réovirus aviaire.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

À conserver à l'abri du gel.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

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.

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

Flacon en verre: BE-V333137

Flacon en PET: BE-V201101

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 22/03/1999.

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

15/04/2024

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>).