

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Intervet International B.V., Boxmeer, Pays-Bas représenté par
MSD Animal Health BVBA – Lynx Binnenhof 5 – 1200 Brussel
Distributeur: MSD Animal Health BVBA

2. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NOBILIS NEWCAVAC

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGREDIENTS

Par dose de 0,5 ml:

Substance(s) active(s)

Antigènes viraux inactivés

NDV souche Clone 30 qui induit $\geq 4,0 \log_2$ unités HI*
par 1/50^{ème} d'une dose ou qui contient ≥ 50 unités PD₅₀

**réponse sérologique chez les poules*

Adjuvant(s)

Paraffine liquide (215 mg)

Excipients

jusqu'à 1 dose de 0,5 ml

4. INDICATION(S)

Immunisation active des poules afin de réduire les infections provoquées par le virus de la maladie de Newcastle.

Début de l'immunité: 3 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité: 1 période de ponte.

5. CONTRE-INDICATION(S)

Aucune connue.

6. EFFETS INDESIRABLES

Un léger gonflement temporaire peut être observé au site d'injection pendant 2 semaines, mais cela ne laissera aucune lésion tissulaire persistante lorsque l'injection est pratiquée de manière aseptique.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPECE(S) CIBLE(S)

Poules.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Dose: 0,5 ml

Mode d'administration:

Injecter en s.c. ou en i.m.: l'injection intramusculaire se pratique dans le muscle de la cuisse ou de la poitrine, l'injection sous-cutanée, dans le cou.

Poulets de chair: ne jamais vacciner en i.m. pour ne pas provoquer de lésion tissulaire à l'endroit d'injection.

Poulettes futures pondeuses: de préférence, ne pas vacciner le jour de la vaccination contre la maladie de Marek et le jour du sexage.

Avant et pendant l'utilisation, agiter de temps à autre afin de maintenir l'homogénéité de l'émulsion.

Schéma de vaccination (exemple):

âge	vaccin	mode d'administration
vaccination introductive	Nobilis ND Hitchner ou Nobilis ND Clone 30	cfr notice
revaccination à 6-8 semaines	Nobilis ND La Sota ou Nobilis ND Clone 30	cfr notice
revaccination à 14-18 semaines	Nobilis Newcavac	0,5 ml i.m. ou s.c.
période de mue	Nobilis Newcavac	0,5 ml i.m. ou s.c.

Remarque :

Ce schéma de vaccination n'est donné qu'à titre indicatif et doit être adapté en fonction des conditions de l'entreprise, en concertation avec le vétérinaire.

Pour assurer une bonne protection, il est nécessaire de prévacquer au moyen d'un vaccin vivant atténué contre la maladie de Newcastle.

L'intervalle entre la dernière vaccination au moyen du vaccin vivant atténué et celle pratiquée avec le vaccin inactivé doit être d'au moins 4 semaines, mais de préférence de 6 semaines.

Pour assurer une bonne réponse immunitaire, il faut, dans la mesure du possible, éviter tout stress pendant 2 semaines après la vaccination.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Avant l'emploi, ramener progressivement le vaccin à température ambiante (15 – 25° C), afin d'éviter qu'il n'induisse des lésions locales si on l'administre froid.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande: 0 jour.

Ne pas utiliser pendant la ponte ou pendant les 4 semaines avant le début de la ponte.

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver entre 2 et 8°C. Eviter la congélation.

Durée de conservation

Stable pendant 24 mois.

Voir date de péremption sur l'emballage, précédée par "Ex.:".

Pour assurer la stérilité, il faut utiliser un flacon entamé dans les 3 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIERE(S)

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

Pour l'utilisateur:

Le produit contient de l'huile minérale. L'injection accidentelle d'une personne ou de soi-même peut occasionner de graves douleurs et gonflement, en particulier lorsque l'injection a eu lieu dans l'articulation ou dans le doigt. Dans de rares cas, ceci peut induire la perte du doigt si les soins médicaux ne sont pas donnés immédiatement. Si le produit vous est injecté par accident, veuillez consulter votre médecin immédiatement, même s'il ne s'agit que d'une petite quantité, et emporter la notice.

Si la douleur persiste après 12 heures, consultez de nouveau votre médecin.

Pour le médecin:

Ce produit contient de l'huile minérale. Même lorsque de petites quantités de ce produit sont administrées accidentellement, un gonflement intensif peut se présenter. Dans de rares cas, ceci peut induire par ex. une nécrose ischémique, voire même la perte d'un doigt.

Les soins IMMÉDIATS d'un spécialiste sont nécessaires. L'irrigation de l'endroit concerné par une incision rapide peut être nécessaire, en particulier lorsque un tendon ou des tissus mous du doigt sont concernés.

Ne pas utiliser pendant la ponte ou pendant les 4 semaines avant le début de la ponte.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation de ce vaccin en association avec d'autres produits. Il est par conséquent recommandé de ne pas administrer d'autres vaccins dans les 14 jours précédant ou suivant la vaccination avec ce produit.

13. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Eliminer de la manière appropriée, sans précautions spéciales.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUEE

03/2013.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Sur ordonnance vétérinaire.

BE-V099951 (PET)

BE-V327171 (glas)