

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NOBILIS IB MULTI + ND emulsion injectable pour poules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 0,5 ml:

Substances actives:

Antigènes viraux inactivés:

IBV M41 $\geq 5,5 \log_2$ VNU*

IBV D274 $\geq 4 \log_2$ VNU*

NDV Clone 30 $\geq 50 \text{ DP}_{50}$ U.

* réponse sérologique chez les poules

Adjuvants:

Paraffine liquide: 215 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Polysorbate 80
Sorbitan mono-oléate
Glycine
Formaldehyde
eau pour inj.

Emulsion homogène blanche à presque blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des poules reproductrices et des poules pondeuses après une primovaccination avec des vaccins vivants pour :

- réduction de l'infection et prévention de la chute de ponte causées par le sérotype Massachusetts du virus de la bronchite infectieuse
- réduction de la chute de ponte et des défauts de coquille causés par le virus de la bronchite infectieuse sérotype D274/D207
- réduction de l'infection causée par le virus de la maladie de Newcastle.

Début de l'immunité : 4 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité : 1 période de ponte.

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 minimale, 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 IMMEDIATEMENT 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 oedème au site d'injection ¹
--	--

¹ Un léger oedème transitoire peut être observé au site d'injection pendant 2 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 rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Ne pas administrer aux poules en cours de ponte ou endéans les 3 semaines avant le début la 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. Il est par conséquent recommandé de ne pas administrer d'autres vaccins dans les 14 jours précédant ou suivant l'administration.

3.9 Voies d'administration et posologie

Dose : 0,5 ml par animal.

Mode d'administration :
Injecter en s.c. ou i.m.

Schéma de vaccination (exemple) :

Nobilis IB multi + ND est injecté à l'âge de 14-18 semaines, au moins 3 semaines avant le début de la ponte.

Si des vaccins vivants ont été utilisés comme primovaccination des animaux contre la Bronchite Infectieuse et la maladie de Newcastle, le Nobilis IB multi + ND devra être administré au moins 4 semaines après l'administration des vaccins vivants.

Administrer à chaque animal 0,5 ml de vaccin par voie s.c. ou i.m. dans le muscle de la cuisse ou du bréchet.

Avant l'utilisation, amener le vaccin à température ambiante (15°C – 25°C). Bien secouer le flacon avant et régulièrement pendant l'utilisation. Assurez-vous que le matériel de vaccination est stérile. Ne pas utiliser du matériel de vaccination avec des éléments en caoutchouc parce que l'excipient peut endommager certains types de caoutchouc.

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

Aucun symptôme clinique n'a été observé après administration d'une double dose, à l'exception de ceux décrits sous la rubrique 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

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.

La libération des lots par l'autorité de contrôle officielle est requise pour ce produit.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS <PHARMACOLOGIQUES> <IMMUNOLOGIQUES>

4.1 Code ATCvet: QI01AA10

Le vaccin contient les souches virales de la Bronchite Infectieuse M41 (type Massachusetts) et D274 (souche variante sérotype D207), ainsi que le virus de la maladie de Newcastle souche Clone 30 (La Sota cloné) et est recommandé pour induire une immunité active contre les sérotypes Massachusetts et D274/D207 du virus de la Bronchite Infectieuse et contre le virus de la maladie de Newcastle.

Lorsque le vaccin est utilisé pour une vaccination de rappel après une primovaccination des animaux avec un vaccin vivant, si disponible, on obtient une réponse immunitaire plus élevée contre le virus de la Bronchite Infectieuse, le virus de la maladie de Newcastle.
Les antigènes sont administrés dans un adjuvant huileux.

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: 2 ans.
Voir date de péremption sur l'emballage, précédée de "Exp."
Tout flacon entamé doit être utilisé immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter réfrigéré (2 °C – 8 °C). Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre hydrolytique classe type II ou flacon PET, fermé avec un bouchon en caoutchouc nitril, scellé avec une capsule aluminium codée.

Chaque flacon contient 250 ml (500 d.) ou 500 ml (1.000 d.) de vaccin.

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-V218671 (PET)

BE-V285056 (verre)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 13/11/2000

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

31/08/2023

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>).