

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis ILT lyophilisat et solvant pour suspension oculonasale pour poules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de vaccin reconstitué :

Substance active :

Virus vivant atténué Laryngotrachéit. (LTI), souche Serva: min. $10^{2,5}$ EID₅₀*.

*EID₅₀ = Embryo Infective Dose 50%

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
<u>Lyophilisat :</u> Trypticase peptone Glycine
<u>Nobilis Diluent oculo-nasaal :</u> Phosphate de potassium dihydr. Phosphate disodique dihydr. Chlorure de sodium Edetate disodique Bleu patenté Eau pour inj.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poule non-pondeuse.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des poules contre la LTI (Laryngotrachéite Infectieuse) afin de réduire des symptômes cliniques.

Début de l'immunité : 3 semaines.

Durée de l'immunité : n'a pas été établie.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Eviter tout contact avec des poules pondeuses.

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

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poule non-pondeuse :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Conjonctivite ¹ ; Signes respiratoires ¹ .
--	---

¹ Léger et transitoire

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 médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Dose : au moins 2,5 log₁₀ EID₅₀ par animal.

Mode d'administration : par voie intra-oculaire.

L'âge le plus approprié pour la vaccination est d'environ 6 semaines.

Mode d'emploi :

Ajouter la quantité appropriée de diluant au vaccin lyophilisé et agiter prudemment jusqu'à ce que la solution présente un aspect homogène.

Verser le vaccin dans le flacon de diluant et fixer le compte-gouttes sur le flacon. Administrer une goutte par animal.

Utiliser uniquement la méthode par gouttes oculaires. Toute pulvérisation (spray) du vaccin est formellement interdite.

Ce vaccin peut uniquement être employé dans les exploitations où un danger réel de LTI existe.

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

En cas de surdosage, il n'y a pas d'autres effets indésirables que ceux mentionnés dans 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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI01AD08

Stimulation d'une immunité active contre le virus de la Laryngotrachéite Infectieuse aviaire.

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 : 4 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat :

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Nobilis Diluent Oculo-nasaal :

À conserver en dessous de 25 °C.

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat : 1 flacon ou 10 flacons en verre hydrolytique type I fermé(s) par un bouchon en caoutchouc halogénobutyl et capsule en aluminium codée à 500, 1000, 2500, 3000, 5000 ou 10000 d.

Nobilis Diluent oculo-nasaal : 1 flacon ou 10 flacons en PET (Ph. Eur.) de 35 ml ou de 85 ml avec un bouchon en caoutchouc halogénobutyl et une capsule codée en aluminium.

Présentations :

- Boîte en carton à 1 x 500 doses de vaccin.
- Boîte en carton à 10 x 500 doses de vaccin.
- Boîte en carton à 1 x 1000 doses de vaccin.
- Boîte en carton à 10 x 1000 doses de vaccin.
- Boîte en carton à 1 x 2500 doses de vaccin.
- Boîte en carton à 10 x 2500 doses de vaccin.
- Boîte en carton à 1 x 3000 doses de vaccin.

- Boîte en carton à 10 x 3000 doses de vaccin.
- Boîte en carton à 1 x 5000 doses de vaccin.
- Boîte en carton à 10 x 5000 doses de vaccin.
- Boîte en carton à 1 x 10000 doses de vaccin.
- Boîte en carton à 10 x 10000 doses de vaccin.

- Boîte en carton à 1 x 35 ml Nobilis Diluent oculo-nasaal.
- Boîte en carton à 10 x 35 ml Nobilis Diluent oculo-nasaal.
- Boîte en carton à 1 x 85 ml Nobilis Diluent oculo-nasaal.
- Boîte en carton à 10 x 85 ml Nobilis Diluent oculo-nasaal.

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

Lyophilisat: BE-V112506

Nobilis Diluent Oculo-nasaal: BE-V571013

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 26/03/1979

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

09/09/2025

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>).