

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nobilis IB 4-91, lyophilisat pour suspension pour l'espèce poule

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque dose de vaccin reconstitué contient :

### **Principe(s) actif(s)**

Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse aviaire, souche variante 4-91 :  $\geq 3,6 \log_{10} \text{DIE}_{50}^*$

\*  $\text{DIE}_{50}$  = 50 % dose infectant l'embryon - titre viral requis pour produire une infection chez 50 % des embryons inoculés.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Lyophilisat pour suspension.

Flacons : bille de couleur blanc cassé/crème

Gobelets : blanc cassé, de forme principalement sphérique.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèces cibles**

Espèce poule.

### **4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles**

Immunisation active contre les signes respiratoires de la bronchite infectieuse causée par la souche variante 4-91 chez l'espèce poule.

### **4.3 Contre-indications**

Aucune.

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Le virus vaccinal peut diffuser des poulets vaccinés aux non-vaccinés et des précautions particulières devront être prises pour séparer les vaccinés des non-vaccinés.

Laver et désinfecter ses mains ainsi que le matériel après la vaccination pour éviter la dissémination du virus.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Nobilis IB 4-91 est indiqué pour la protection des poulets contre les signes respiratoires de la maladie causée par le virus variant de la B.I. souche 4-91, uniquement, et ne devrait pas être utilisé comme

substitut à d'autres vaccins B.I. Le vaccin devra être utilisé uniquement après qu'il ait été établi que le virus variant de la souche 4-91 est épidémiologiquement présent dans la zone. Veiller à éviter l'introduction de la souche variante dans une zone où elle n'est pas présente.

Veiller à éviter la dissémination du virus vaccinal des animaux vaccinés aux faisans.

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

Aucune.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

La vaccination avec Nobilis IB 4-91 peut provoquer des signes respiratoires légers de la maladie qui peuvent persister pendant quelques jours en fonction de l'état de santé et de condition des poulets.

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

L'innocuité de Nobilis IB 4-91 a été démontrée chez les pondeuses et les reproductrices pendant la ponte.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec Nobilis BI Ma5, par nébulisation ou administration intranasale/oculaire, à des poussins commerciaux à partir de l'âge de 1 jour. Pour les produits mélangés, le début d'immunité est de 3 semaines et la durée d'immunité est de 6 semaines pour la protection revendiquée contre Massachusetts et la souche variante 4-91 de la Bronchite Infectieuse Aviaire. Les paramètres d'innocuité des vaccins mélangés ne sont pas différents de ceux décrits pour les vaccins administrés séparément. L'utilisation simultanée des deux vaccins augmente le risque de recombinaison des virus et l'apparition potentielle de nouveaux variants. Cependant, la probabilité que ce risque survienne a été estimée très faible et est minimisée par la vaccination systématique de tous les poulets, au même moment lors de la primovaccination, et par le nettoyage et la désinfection après chaque cycle de production. Lire les informations du produit Nobilis BI Ma5 avant utilisation.

Nobilis IB 4-91 administré à 1 jour peut compromettre l'efficacité du vaccin TRT administré dans les 7 jours.

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.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

##### Voie oculo-nasale ou par eau de boisson.

Au moins 3,6 log<sub>10</sub> DIE<sub>50</sub> (1 dose) par animal à administrer par nébulisation, eau de boisson ou administration intranasale/oculaire. Lorsque le nombre d'animaux est compris entre des nombres de doses standards, le flacon contenant le plus grand nombre de doses devra être utilisé.

Le vaccin peut être fourni sous forme de lyophilisat conditionné en flacon verre ou sous forme de billes lyophilisées conditionnées dans des gobelets. Concernant la dernière présentation, les gobelets peuvent contenir 3 à 100 billes selon les posologies requises et les rendements de production. Dans le cas de la présentation en gobelets, ne pas utiliser le produit si le contenu est brunâtre et colle au récipient car cela indique une violation de l'intégrité du récipient. Chaque récipient doit être utilisé immédiatement et entièrement après ouverture.

### Recommandation

Poulet de chair : Le vaccin peut être administré à des poulets de 1 jour et plus par nébulisation ou par administration intranasale/oculaire. Le vaccin peut être administré à des poulets de 7 jours et plus, dans l'eau de boisson.

Futures pondeuses et reproductrices : Le vaccin peut être administré aux futures pondeuses et reproductrices à partir de l'âge de 1 jour par voie intranasale/oculaire ou par nébulisation. Le vaccin peut être administré à des poulets/poulettes de 7 jours et plus, dans l'eau de boisson. Pour une immunité prolongée, les poulets/poulettes devraient être revacciné(e)s toutes les 6 semaines après la première administration.

### Vaccination par nébulisation

Le vaccin devrait être de préférence dissous dans de l'eau distillée, ou bien dans de l'eau froide et propre. Le nombre approprié de flacons devrait être ouvert sous l'eau ou le contenu du(es) gobelet(s) devrait être versé dans l'eau. Dans les deux cas, bien mélanger l'eau contenant le vaccin avant utilisation. Après reconstitution, la suspension présente un aspect clair.

Le volume d'eau pour reconstitution doit être suffisant pour permettre une distribution homogène lors de la nébulisation sur les poulets. En fonction de l'âge des poulets vaccinés et du système d'élevage, il est suggéré d'utiliser 250 à 400 ml d'eau/1000 doses. La suspension vaccinale doit être diffusée de façon homogène par nébulisation sur le nombre correct de poulets, à une distance de 30 - 40 cm, de préférence lorsque les poulets sont rassemblés sous un éclairage réduit. Le nébulisateur doit être exempt de sédiments, corrosion et de traces de désinfectant, et idéalement, devrait être réservé pour la vaccination.

### Eau de boisson

Les flacons devraient être ouverts sous l'eau ou le contenu du(es) gobelet(s) devrait être versé dans l'eau. Dans les deux cas, bien mélanger l'eau contenant le vaccin avant utilisation. Après reconstitution, la suspension présente un aspect clair.

Utiliser de l'eau froide et propre pour dissoudre le vaccin. Pour l'administration du vaccin, en règle générale, dissoudre 1000 doses dans un nombre de litres correspondant à l'âge des animaux en jours jusqu'à un volume maximum de 20 litres pour 1000 doses. Pour des souches lourdes, ou par temps chaud, la quantité d'eau peut être augmentée jusqu'à 40 litres pour 1000 doses. En ajoutant environ 2 g de poudre de lait écrémé ou 20 ml de lait écrémé liquide par litre d'eau, le virus conserve son activité plus longtemps.

S'assurer que la totalité de la suspension vaccinale est consommée en 1 - 2 heures. Le vaccin devrait être donné tôt le matin, car c'est la période principale de prise de boisson ou au cours de la période fraîche par temps chaud. La nourriture devrait être disponible pendant la vaccination. L'eau devrait être retirée avant la vaccination pour assoiffer les poulets. La durée de la période de privation en eau dépend fortement des conditions climatiques. Le retrait de l'eau devrait durer aussi peu que possible avec un minimum d'une demi-heure. Un nombre suffisant d'abreuvoirs est essentiel pour fournir un espace adéquat pour l'abreuvement. Ceux-ci devront être nettoyés et exempts de traces de détergents et de désinfectants.

Le circuit principal en eau devra être rétabli lorsque toute l'eau contenant le vaccin a été consommée.

### Administration intranasale/oculaire

Dissoudre le vaccin dans une solution saline physiologique ou de l'eau distillée stérile (normalement 30 ml pour 1000 doses, 75 ml pour 2500 doses) et administrer à l'aide d'un compte-gouttes standardisé. Appliquer une goutte par narine ou par œil. S'assurer que la goutte nasale est inhalée avant de libérer l'oiseau.

L'administration intranasale/oculaire ou une nébulisation donne les meilleurs résultats et cela devrait constituer les méthodes de choix, en particulier pour la vaccination des jeunes poulets.

### Programme de vaccination :

Le vétérinaire devra déterminer le programme de vaccination optimal en fonction de la situation locale.

#### Recommandation lorsque le produit est utilisé avec Nobilis BI Ma5

Les instructions sur la reconstitution des deux lyophilisats et l'administration conjointe doivent être suivies comme indiqué ci-dessus pour la nébulisation et l'administration intranasale/oculaire. Les mêmes volumes que pour le produit seul devront être utilisés.

Durée de conservation après mélange : 2 heures.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

La dose maximale administrée 10 fois par toutes les voies et méthodes d'administration recommandées n'a pas posé de problème d'innocuité chez l'espèce de destination.

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : Produits immunologiques pour oiseaux et volaille domestique, vaccin viral vivant, virus de la bronchite infectieuse aviaire.

Code ATC-vet: QI01AD07.

Immunisation active contre le virus variant de la bronchite infectieuse aviaire, souche IB 4-91, responsable de la bronchite infectieuse chez l'espèce poule.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Sorbitol

Gélatine

Digestat pancréatique de caséine

Phosphate disodique

Eau pour injection

#### **6.2 Incompatibilités**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté Nobilis BI Ma5, recommandé pour utilisation avec le médicament vétérinaire.

#### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :

Flacon verre : 9 mois.

Gobelet aluminium stratifié : 24 mois.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver au réfrigérateur (2 - 8°C), à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

#### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Lyophilisat

Flacon de 10 ml en verre hydrolytique de type I contenant 500, 1000, 2500, 5000 ou 10000 doses, fermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyl et scellé par une capsule en aluminium codée. Gobelet scellé par une feuille d'aluminium stratifié, avec une couche en contact de polypropylène (gobelet) et de polypropylène/polyéthylène (opercule), contenant 1000, 5000 ou 10000 doses.

#### Conditionnement

Boîte carton de 1 ou 10 flacons de 500 doses.  
Boîte carton de 1 ou 10 flacons de 1000 doses.  
Boîte carton de 1 ou 10 flacons de 2500 doses.  
Boîte carton de 1 ou 10 flacons de 5000 doses.  
Boîte carton de 1 ou 10 flacons de 10000 doses.  
Boîte carton de 10 gobelets de 1000 doses.  
Boîte carton de 10 gobelets de 5000 doses.  
Boîte carton de 10 gobelets de 10000 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchets dérivés de ce médicament doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

#### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Pays-Bas

#### **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/98/006/001-013

#### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 9 juin 1998  
Date du dernier renouvellement : 21 mai 2008

#### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Un état membre peut interdire, conformément à sa politique nationale de santé animale, la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Nobilis IB 4-91 sur tout ou partie de son territoire. Toute personne ayant pour intention d'importer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Nobilis IB 4-91 est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'état

membre sur la politique de vaccination en vigueur avant la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation.