

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis OR inac, émulsion injectable pour poulets.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour une dose de 0,25 ml de vaccin :

Principe(s) actif(s)

Suspension de cellules entières inactivées de *Ornithobacterium rhinotracheale* sérotype A, souche B3263/91 : 1×10^7 cellules*

* induisant un titre moyen d'au moins $11,2 \log_2$ lors du test d'activité sur poulets.

Adjuvant

Paraffine liquide légère : 107,21 mg.

Excipients

Traces de formaldéhyde.

Pour une liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poulets.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cible

Immunsation passive des poulets de chair par immunsation active des femelles reproductrices de la filière chair, en vue de réduire l'infection due à *Ornithobacterium rhinotracheale* sérotype A, lorsque cet agent est impliqué.

En conditions terrain, l'immunité passive est transmise pendant la période de ponte, jusqu'à 43 semaines après la dernière vaccination des reproducteurs de la filière chair. L'immunité passive transmise aux poussins dure au moins 14 jours après l'éclosion.

4.3 Contre-indications

Ne pas vacciner les oiseaux pendant la ponte.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Laisser le vaccin atteindre la température ambiante (15-25°C) avant son administration.
Bien agiter avant utilisation.

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

Pour l'utilisateur :

Ce vaccin contient de l'huile minérale. L'injection accidentelle/l'auto-injection peuvent 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 vaccin contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (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 la pulpe ou le tendon d'un doigt sont touchés.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Au cours des études expérimentales, un œdème local transitoire a été observé à l'examen post mortem chez au maximum 40 % des oiseaux, pendant au moins 14 jours après injection sous-cutanée. Lors de l'utilisation sur le terrain, des réactions cliniques locales et systémiques ont été observées de façon sporadique.

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

Ne pas vacciner les oiseaux pendant la ponte (voir point 4.3).

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur la compatibilité de ce vaccin avec aucun autre vaccin. Par conséquent, l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lors d'utilisation concomitante avec d'autres vaccins (soit le même jour ou à des périodes différentes) n'ont pas été démontrées.

4.9 Posologie et voie d'administration

Le programme de vaccination consiste en 2 injections d'une dose de 0,25 ml, par voie sous-cutanée dans le cou ou par voie intramusculaire dans le poitrail. La première injection peut être réalisée dès l'âge de 6-12 semaines. La seconde injection doit être réalisée au moins 6 semaines après, à l'âge de 14-18 semaines.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux observés après l'administration d'une dose unique n'a été rapporté après injection d'une double dose.

Occasionnellement, des indurations locales mineures ont été observées (0,5 – 2,0 cm) ; elles ont disparu dans les 21 jours suivant la vaccination.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccin bactérien inactivé.

Code ATCvet : QI 01AB07.

Immunisation active des poulets de chair reproducteurs, en vue d'une immunisation passive de la descendance contre *Ornithobacterium rhinotracheale* sérotype A.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Paraffine liquide légère, Polysorbate 80, Oléate de sorbitan, solution aqueuse de tampon phosphate.

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger à d'autres vaccins ou produits immunologiques.

6.3 Durée de conservation

15 mois.

Utiliser le vaccin immédiatement après ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter entre + 2°C et + 8°C.

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant un flacon en Polyéthylène Téréphtalate (Ph. Eur.) de 250 ml (1000 doses) ou 500 ml (2000 doses), fermé avec un bouchon en caoutchouc halogénobutyl et scellé avec une capsule en aluminium codée.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Intervet International bv
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays Bas

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

EU/2/02/036/001-002

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

24/01/2003.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11/2007.

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

Un État membre peut interdire, conformément à sa politique nationale de santé animale, l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Nobilis OR inac sur tout ou partie de son territoire. Toute personne ayant pour intention d'importer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Nobilis OR inac est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente appropriée de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.