

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis MS Live, lyophilisat pour suspension pour poules.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de vaccin reconstitué :

**Substance active:**

*M. synoviae*, vivant atténué, souche MS1:  $\geq 10^{6,5}$  en  $\leq 10^{8,0}$  CFU<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Colony Forming Units

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension.

Granulés blanc cassé à jaune.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Poules (poules pondeuses).

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

Immunisation active des poules (poules pondeuses) dès l'âge de 6 semaines afin de réduire les infections du sac aérien, les lésions ovariennes et une diminution de la production d'oeufs dues à une infection par *M. synoviae*.

Début de l'immunité: 4 semaines

Durée de l'immunité: 44 semaines

#### 4.3 Contre-indications

Aucune.

#### 4.4 Mises en garde particulières aux poules

Ne pas utiliser d'antibiotiques ou d'autres substances possédant une activité antimicrobienne connue pour inhiber *M. synoviae*.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que les poules en bonne santé. Il n'est pas recommandé de vacciner en présence d'une (sous-) infection clinique par *M. synoviae*.

La souche vaccinale a été détectée dans les voies respiratoires de poules vaccinées au moyen d'une PCR à 34 semaines après vaccination.

Compte tenu de la propagation potentielle de la souche vaccinale par transmission directe ou indirecte, tous les poulets du poulailler devraient être vaccinés. Des mesures de biosécurité adéquates devraient

être en place, tels que le changement de vêtements et de bottes et l'utilisation d'un équipement correctement désinfecté.

Après vaccination, une interférence avec les méthodes de dépistage sérologique pour les infections par *Mycoplasma* peut se produire, mais la souche vaccinale peut être différenciée du type sauvage de *M. synoviae* par PCR ou par culture sur un milieu de croissance *Mycoplasma* contenant du nicotinamide au lieu du NAD.

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

Afin de prévenir toute lésion oculaire et de la peau ainsi que pour éviter l'inhalation ou l'ingestion, un équipement de protection individuelle, composé d'un masque, de gants et de lunettes de protection devrait être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Laver et désinfecter les mains après la vaccination.

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

Aucun.

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

Peut être utilisé pendant la ponte.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec Nobilis MG 6/85 (dans les états membres où le produit est autorisé).

La notice de Nobilis MG 6/85 doit être consultée avant l'administration du produit mélangé.

Le produit mélangé ne peut pas être utilisé dans les quatre semaines avant le début de la production d'œufs ou en cours de ponte. La souche vaccinale du Nobilis MS Live peut se propager de poules vaccinées aux poules non vaccinées après utilisation combinée avec Nobilis MG 6/85. Les effets indésirables observés après administration d'une dose ou d'un surdosage des vaccins mélangés ne sont pas différents de ceux décrits pour Nobilis MS Live utilisé seul. Lorsqu'il est mélangé au Nobilis MG 6/85, les revendications en terme d'efficacité démontrée ne sont pas différentes de celles décrites pour Nobilis MS Live utilisé seul.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec tout autre médicament vétérinaire, excepté le produit mentionné ci-dessus. 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**

Après reconstitution, administrer une dose de vaccin par nébulisation (fine pulvérisation) aux poules (poules pondeuses) à partir de l'âge de 6 semaines.

Après première ouverture, utiliser la totalité du contenu.

#### Préparation du vaccin:

1. Utiliser uniquement de l'eau propre, fraîche, non chlorée, de préférence distillée, à une température inférieure ou égale à 25°C. Le volume d'eau pour la reconstitution doit être suffisant, pour permettre une pulvérisation homogène sur les oiseaux. Cela variera en fonction de la taille des oiseaux vaccinés et du type d'élevage, mais il est conseillé d'utiliser 250 à 400 ml d'eau pour 1000 doses. Suivre les instructions du dispositif de fine pulvérisation.

2. Ouvrir le flacon sous l'eau.
3. Retirer la capsule scellée et le bouchon du flacon
4. Dans le cas d'un usage mixte, répéter les étapes 2 et 3 dans la même eau en utilisant un flacon de Nobilis MG 6/85 contenant le même nombre de doses.

#### Administration:

1. Vacciner à l'aide d'un dispositif permettant de produire une fine pulvérisation, appropriée à la nébulisation de vaccins (taille des particules < 100 µm). La suspension vaccinale doit être nébulisée de façon homogène sur le nombre correct d'oiseaux, à une distance d'environ 40 cm.
2. Ne pas utiliser de désinfectants, de lait écrémé ou d'autres agents dans le pulvérisateur, pouvant porter préjudice aux performances du vaccin.
3. Arrêter tous les ventilateurs et fermer toutes les entrées d'air pendant la vaccination par nébulisation.
4. Nettoyer soigneusement le dispositif de pulvérisation après utilisation, en suivant les recommandations du fabricant.

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

Aucun

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

Zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Vaccins bactériens vivants pour volailles.

Code ATCvet: QI01AE03

Stimulation de l'immunité active contre *Mycoplasma synoviae* chez les poules

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

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

Phosphate sodique dihydrogéné dihydraté

Phosphate disodique hydrogéné dihydraté

Glutamine

Chlorure de sodium

Sucrose

Digestat pancréatique de caséine

Hydrolysate de lactalbumine

Gélatine

#### **6.2 Incompatibilités**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de Nobilis MG 6/85 ou du solvant recommandé pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

#### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

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

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

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).  
Ne pas congeler.  
Protéger de la lumière.

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

Flacon verre hydrolytique type I contenant 500, 1000 ou 2000 doses de vaccin lyophilisé  
Le flacon est obturé par un bouchon de caoutchouc halogénobutyl et scellé au moyen d'une capsule aluminium.

Présentations:

Boîte en carton de 1 flacon de 500 doses de lyophilisat  
Boîte en carton de 1 flacon de 1000 doses de lyophilisat  
Boîte en carton de 1 flacon de 2000 doses de lyophilisat  
Boîte en carton de 10 flacons de 500 doses de lyophilisat  
Boîte en carton de 10 flacons de 1000 doses de lyophilisat  
Boîte en carton de 10 flacons de 2000 doses de lyophilisat

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**

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 B.V. Wim de Körverstraat 35 - 5831 AN Boxmeer - Pays-Bas représenté par  
MSD Animal Health SPRL – Clos du Lynx, 5 – 1200 Bruxelles

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

BE-V459671

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

Date de première autorisation: 27/06/2014

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

02/12/2016

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire