

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NOBILIS® IB H120

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Virus vivant atténué IB (souche H120, sérotype Massachusetts) $\geq 10^3$ EID₅₀ par dose.

Voir rubrique 6.1 pour la liste complète des excipients.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vaccin lyophilisé pour suspension orale ou intranasale.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poule (futur poule pondeuses, parentales, reproductrices.)

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Première vaccination de poussins sains, à partir de l'âge d'un jour, contre le Virus de la Bronchite Infectieuse, sérotype Massachusetts afin de réduire la mortalité et les symptômes cliniques.

Début de l'immunité: 3 semaines.

Durée de l'immunité: 6 semaines.

Une vaccination normale et une vaccination d'urgence des poules reproductrices, parentales et pondeuse et une vaccination d'urgence des pondeuses au cours de la ponte.

4.3 Contre-indications

Des animaux malades ou des animaux qui sont dans un état d'immuno-déficiência ne peuvent pas être vaccinés.

4.4 Mises en garde particulières aux poules

Le virus vaccinal peut se propager vers les animaux non-vaccinés.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que des animaux sains. Le virus IB n'est pas très stable en suspension; pour cette raison, mettre le vaccin en suspension uniquement dans de l'eau fraîche, claire, exempte de chlore et l'employer dans les 2 heures.

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

Eviter le plus possible l'exposition au vaccin vivant en portant un masque de protection et des gants. Le contact avec le vaccin peut causer une conjonctivite temporaire.

Après vaccination, laver et désinfecter les mains et l'équipement.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

4 à 7 jours après la vaccination, il peut se produire une réaction légère (éternuer, renifler) qui disparaîtra dans le courant de 1 à 2 semaines. La durée et la gravité de la réaction vaccinale dépendent e.a. de l'immunité (maternelle) présente au moment de la vaccination, ainsi que de l'état de santé et de la condition générale des animaux. Lorsque la réaction vaccinale est grave ou qu'elle persiste, ceci est souvent la conséquence de complications sous forme d'infections secondaires, comme Gumboro, *E. coli* ou mycoplasme déjà présents.

La vaccination d'urgence des poules en ponte peut provoquer une légère chute de ponte, qui se rétablit généralement très rapidement.

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

La vaccination d'urgence des poules en ponte peut provoquer une légère chute de ponte, qui se rétablit généralement très rapidement.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation de ce vaccin en association avec un autre vaccin à l'exception des vaccins vivants de Newcastle disease (souche C2) et des vaccins vivants de rhinotrachéite (souche 11/94) d'Intervet. Les vaccins Gumboro (souche D78) peuvent être employés 7 jours après Nobilis IB H120. Des vaccins avec d'autres indications que les maladies respiratoires (comme la maladie de Marek) peuvent être utilisés avec Nobilis IB H120, s'ils sont administrés selon la route et le dosage recommandés .

Il est recommandé de ne pas administrer d'autres vaccins endéans les 14 jours avant ou après la vaccination avec ce produit.

4.9 Posologie et voie d'administration

Le vaccin peut être administré chez des poussins à partir de l'âge d'un jour par nébulisation à gouttes grossières et par voie intranasale. Le vaccin peut être administré à partir de l'âge de 2 semaines par l'eau de boisson.

Dose: Administrer toujours une dose complète à chaque poussin.

Mode d'administration:

- Méthode par nébulisation à gouttes grossières.
- Méthode intranasale/intra-oculaire.
- Méthode par l'eau de boisson.

a. Méthode par nébulisation à gouttes grossières

Mettre le vaccin en suspension dans de l'eau fraîche, claire, exempte de chlore. Toujours ouvrir le flacon sous l'eau. Utiliser le nébuliseur uniquement à des fins de vaccination. Il ne peut pas contenir des traces de sédiment, de corrosion ou de désinfectants.

Ensuite, le vaccin en suspension doit être pulvérisé de manière uniforme au dessus du nombre exact de poules à une distance de 30 à 40 cm.

Pour des poussins d'un jour, mettre 1000 doses en suspension dans 250 à 300 ml et pulvériser à l'aide d'un spray à gouttes grossières.

b. Méthode intra-nasale/intra-oculaire

Mettre le vaccin (1000 doses) en suspension dans 30 ml du solvant et administrer-le par compte-gouttes standardisé. Laisser tomber une goutte dans une narine ou sur l'œil. Veiller à ce que la goutte est inhalée lors de l'administration intra-nasale.

c. Méthode par l'eau de boisson

Ouvrir le flacon sous l'eau. Utiliser de l'eau fraîche, claire, exempte de chlore. Veiller toujours à ce que le vaccin en suspension soit utilisé dans les 2 heures suivant la préparation.

La stabilité du vaccin vivant peut être améliorée en ajoutant de la poudre de lait écrémé à l'eau potable (2 g/l).

Selon les circonstances météorologiques, il est conseillé d'assoiffer les animaux 2 heures avant la vaccination. Il est important de prévoir suffisamment d'augets. Ceux-ci doivent être propres et exempts de détergents et de désinfectants.

Mettre 1000 doses en suspension dans autant de litres d'eau que l'âge des animaux en jours avec un maximum de 40 litres.

Lors de la vaccination d'un grand nombre d'animaux, il est préférable de préparer systématiquement de petites quantités de vaccin au lieu de préparer tout le vaccin en une fois.

Schema de vaccination:

Le temps et la méthode optimale d'administration du vaccin dépend largement des circonstances locales. Le vaccin peut être employé sans danger chez des poussins d'un jour.

La durée et l'intensité d'une immunité dépendent de la présence possible des anticorps maternels et dépendent de l'âge au moment de l'administration.

Directives:

- Primovaccination (une dose entière) des poussins d'un jour par nébulisation à gouttes grossières ou par la méthode intranasale/intra-oculaire.
- Primovaccination (une dose entière) des poussins plus âgés (≥ 2 semaines) par nébulisation à gouttes grossières, par la méthode intranasale/intra-oculaire, ou par l'eau de boisson.

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

Pas d'autres effets que des symptômes d'immunisation normales.

4.11 Temps d'attente

Viande: 0 jour.

Œufs: 0 jour.

5. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

ATC vetcode: QI01AD07

Stimulation d'une immunité active contre le virus de la bronchite infectieuse (sérotype Massachusetts).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sorbitol
Gélatine hydrol.
Casein. hydrol. pancreat.
Disod. phosphat. Dihydrate
Eau

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins / produits immunologiques.

6.3 Durée de conservation

24 mois.
Utiliser dans les 2 heures après la mise en suspension.

6.4 Précautions particulières de conservation

A l'obscurité et au frais entre +2° C et +8° C. Ne pas congeler. À l'abri de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

1 ou 10 flacons à 1000 ou 2500 doses de vaccin vivant sous forme lyophilisée.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant

Les mesures de précautions nécessaires doivent être prises afin que le produit ne se retrouve pas dans l'environnement.

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

Intervet International B.V. - Boxmeer - Nederland représenté par:
MSD Animal Health BVBA – Lynx Binnenhof 5 – 1200 Brussel

8. NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V059385

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

10/05/1971

13/06/2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

04/04/2013

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

Sur ordonnance vétérinaire.