

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis IB Primo QX, lyophilisat et solvant pour suspension pour poulets  
Nobilis IB Primo QX, lyophilisat pour suspension pour poulets

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin reconstitué contient :

### Substance(s) active(s) :

Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse aviaire, souche D388 :  $10^{4.0}$  -  $10^{5.5}$  DIE<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> 50 % Dose Infectant l'oeuf

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension ou lyophilisat pour suspension.

Lyophilisat : de couleur blanc cassé, principalement de forme sphérique.

Solvant (Solvant oculo-nasal) : solution de couleur bleue.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Poulets.

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

Immunisation active des poulets afin de réduire les signes respiratoires de la bronchite infectieuse aviaire causée par les variants QX-like du virus de la bronchite infectieuse (IBV).

Début de l'immunité : 3 semaines

Durée de l'immunité : 8 semaines

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les poules en cours de ponte ou au cours des 4 semaines précédant l'entrée en ponte.

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

Le virus vaccinal peut diffuser à des oiseaux en contact pendant un minimum de 20 jours après la vaccination, et des précautions particulières devront être prises pour séparer les vaccinés des non vaccinés. Des précautions doivent être prises pour éviter la diffusion à la faune sauvage. Les locaux doivent être nettoyés et désinfectés après chaque tour de production.

Ce vaccin ne doit être utilisé que s'il a été établi que la souche variant QX-like IBV est d'intérêt épidémiologique. Il est important d'éviter l'introduction du virus vaccinal IB D388 dans les sites où la souche sauvage n'est pas présente. Le vaccin IB D388 ne doit être utilisé dans les couvoirs, chez les poulets à partir de 1 jour d'âge ou plus, que si des contrôles adéquats sont mis en place pour éviter la

dissémination du virus vaccinal aux oiseaux qui seront transportés dans des sites indemnes du variant IB QX.

Il a été démontré que le vaccin fournit une protection contre le variant QX-like. La protection contre les autres souches circulantes de BI n'a pas été évaluée.

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

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que les poulets en bonne santé. Tous les poulets d'un même site doivent être vaccinés au même moment.

Les poulets vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 20 jours suivant la vaccination. Durant cette période, le contact des poulets immunodéprimés et non vaccinés avec les poulets vaccinés doit être évité.

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

En cas d'administration par pulvérisation, un équipement de protection individuel consistant en un masque pour protéger les yeux devrait être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Se laver les mains et les désinfecter, ainsi que l'équipement, afin d'éviter la dissémination du virus.

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

Après la vaccination, une réaction respiratoire faible et transitoire (incluant des écoulements nasaux) peut survenir pendant au moins 10 jours ; ces réactions sont très rares.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

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

L'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire n'ont pas été établies en cours de ponte. Ne pas utiliser chez les oiseaux en cours de ponte ou au cours des 4 semaines précédant le début de la période de 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 BI Ma5, par pulvérisation ou application oculo-nasale. L'utilisation simultanée de ces deux vaccins augmente le risque de recombinaison des virus et d'apparition potentielle de nouveaux variants. Toutefois, la possibilité d'un tel danger a été estimée très faible. Pour les produits mélangés, le début de l'immunité est de 3 semaines et la durée de l'immunité est de 8 semaines pour la protection revendiquée contre les souches Massachusetts et QX-like du virus de la bronchite infectieuse. Les paramètres d'innocuité des vaccins mélangés ne sont pas différents de ceux décrits pour les vaccins administrés séparément. Lire la notice de Nobilis BI Ma5 avant utilisation.

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**

Administrer 1 dose de vaccin reconstitué aux poulets à partir de 1 jour d'âge ou plus, par nébulisation ou par voie oculo-nasale. Les gobelets peuvent contenir 3 à 400 billes selon les posologies requises et les rendements de production. Ne pas utiliser le produit si le contenu est brunâtre et colle au récipient, car cela indique une violation de l'intégrité du récipient.

Reconstituer le lyophilisat immédiatement et entièrement après ouverture du gobelet.

##### Vaccination par nébulisation :

Lorsque des dispositifs de nébulisation sont utilisés, il est conseillé de consulter le personnel technique des distributeurs avant utilisation. Vaporiser  $\geq 250$  microns. Tous les récipients utilisés pour la reconstitution doivent être propres et exempts de toute trace de chlore ou de désinfectant.

- 1) Reconstituer le lyophilisat avec de l'eau de bonne qualité (c'est-à-dire exempte de chlore et/ou de désinfectants). Mesurer le volume d'eau exact pour le nombre d'oiseaux à vacciner (selon les dispositifs utilisés).
- 2) Ajouter le contenu du nombre exact de gobelets tout en agitant.
- 3) Mélanger soigneusement à l'aide d'un fouet propre, en s'assurant que tout le vaccin est dissous. Après reconstitution, la suspension présente un aspect clair.
- 4) Vaporiser sur les oiseaux immédiatement.



##### Administration par voie oculo-nasale :

Le solvant Solvant oculo-nasal doit être utilisé pour l'administration oculo-nasale.

- 1) Le contenu d'un gobelet (1000 doses uniquement) peut être ajouté au solvant Solvant oculo-nasal en utilisant l'adaptateur inclus, et administré après connexion du compte-gouttes inclus.
- 2) Agiter la suspension vaccinale. Après reconstitution, la suspension présente un aspect clair.
- 3) Une goutte contenant une dose doit être appliquée dans une narine ou un œil. S'assurer que la goutte nasale a été inhalée avant de libérer l'oiseau.



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

Après administration de 10 fois la dose recommandée, de très légers changements inflammatoires ont été occasionnellement décelés dans les reins de poulets exempts d'agents pathogènes (SPF).

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

Zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : Produits immunologiques pour oiseaux et pour volaille domestique, vaccin viral vivant.

Code ATC-vet : QI01AD07

Pour stimuler l'immunité active contre le type D388/QX du virus de la bronchite infectieuse aviaire.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

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

Lyophilisat :

Sorbitol

Gélatine hydrolysée

Digestat pancréatique de caséine

Phosphate disodique dihydraté

Solvant :

Bleu patenté V (E131)

Phosphate potassique dihydrogéné

Phosphate disodique dihydraté

Edétate de sodium dihydraté

Chlorure de sodium

Hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)

Eau pour préparations injectables.

#### **6.2 Incompatibilités**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de Nobilis BI Ma5 ou du solvant Solvant oculo-nasal recommandé pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du lyophilisat tel que conditionné pour la vente : 15 mois.

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

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

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

#### Lyophilisat :

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

#### Solvant :

À conserver à une température inférieure à 25 °C.

Ne pas congeler.

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

#### Lyophilisat :

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.

#### Solvant (Solvant oculo-nasal) :

Flacon polyéthylène basse densité (LDPE) de 35 ml avec bouchon caoutchouc halogénobutyl et capsule aluminium.

#### Taille des conditionnements :

Boîte carton de 10 gobelets de lyophilisat (1000 doses par gobelet de 42 mm de diamètre).

Boîte carton de 10 gobelets de lyophilisat (5000 doses par gobelet de 42 mm de diamètre).

Boîte carton de 10 gobelets de lyophilisat (10000 doses par gobelet de 61 mm de diamètre).

Boîte carton de 10 flacons de solvant (flacons de 35 ml) complétés par un compte-gouttes et un adaptateur.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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 Kôrverstraat 35

5831 AN Boxmeer

PAYS-BAS

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

EU/2/14/174/001-004

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

Date de première autorisation : 04/09/2014

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

06/2016

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, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.