

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NOBILIS® ND LASOTA

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Virus vivant ND atténué (souche LaSota) $\geq 10^6$ EID₅₀ par dose dans un stabilisateur.
Pour une liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pellet lyophilisé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poule (futures poules parentales, reproductrices et pondeuses).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des poules à partir de l'âge de 4 semaines contre la pseudopeste aviaire (maladie de Newcastle).

- Début de l'immunité: 3 semaines.

- Durée de l'immunité: - animaux avec des anticorps maternels: 6 semaines
- animaux sans anticorps maternels: 12 semaines.

4.3 Contre-indications

Si utilisé selon les recommandations: aucune.

4.4 Mises en garde particulières pour les poules

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Aucun.

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

Eviter dans la mesure du possible l'exposition au virus vaccinal.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Légère réaction vaccinale au niveau des voies respiratoires.

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

Une vaccination d'urgence des poules sensibles en ponte peut provoquer une chute de ponte passagère.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose: Minimum 10^6 EID₅₀ par animal.

Mode d'administration:

- Méthode via l'eau de boisson.

Méthode via l'eau de boisson

Ouvrir le flacon de vaccin sous l'eau. Utiliser de l'eau froide, pure et exempte de chlore. Toujours veiller à ce que la suspension vaccinale soit consommée dans les 2 heures qui suivent sa préparation.

On peut accroître la stabilité du virus vaccinal par addition de poudre de lait écrémé dans l'eau de boisson (2 g/l).

En fonction des conditions atmosphériques, il est éventuellement conseillé de laisser les animaux sans eau pendant 2 heures avant la vaccination. Il est important de prévoir un nombre suffisant de bacs d'eau. Ceux-ci doivent être propres et exempts de détergents et de désinfectants.

Suspendre 1.000 doses dans autant de litres d'eau que l'âge des animaux en jours avec un maximum de 40 litres.

En cas de vaccination d'un grand nombre d'animaux, il est souhaitable de préparer systématiquement de plus faibles quantités de vaccin plutôt que de préparer la totalité du vaccin en une seule fois.

Schéma de vaccination:

Il faut tenir compte des éventuelles prescriptions légales en établissant le schéma de vaccination pour la maladie de Newcastle.

Le moment optimal et la méthode d'administration du vaccin dépendent en grande partie des conditions locales. Suivez par conséquent toujours les conseils d'un vétérinaire. Le vaccin peut être utilisé sans danger chez les poussins à partir de 4 semaines.

L'intervalle entre 2 vaccinations consécutives avec LASOTA doit être d'au moins 10 semaines et d'au maximum 5 mois.

La présence d'anticorps maternels peut influencer de façon négative le résultat de la vaccination.

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

Une réaction vaccinale peut être observée au niveau des voies respiratoires.

4.11 Temps d'attente

Viande: zéro jour.

Oeufs: zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Code ATC vet: Q101AD06.

Stimulation de l'immunité active contre le virus de la maladie de Newcastle (pseudopeste aviaire).

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 ou produits immunologiques.

6.3 Durée de conservation

Pellet lyophilisé: 24 mois.

Après dissolution, utiliser dans les 2 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à l'obscurité et au frais entre +2° C et +8° C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

1 flacon ou 10 flacons de 1.000 ou 2.500 doses de virus vaccinal vivant lyophilisé.

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

Prendre les précautions nécessaires afin d'assurer que le produit ne se retrouve pas dans l'environnement.

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

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

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

BE-V059333

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

10/05/1971.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

04/04/2013

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

Sur ordonnance vétérinaire.