

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis RT+IBmulti+G+ND

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose (0,5 ml):

Principes actifs:

ART souche But1#8544	induisant	$\geq 9,5 \log_2$ ELISA unités*
IBV souche M41 (Massachusetts)	induisant	$\geq 5,5 \log_2$ VN unités*
IBV souche 249g (D207/D274)	induisant	$\geq 4 \log_2$ VN unités*
IBDV souche D78	induisant	$\geq 14,5 \log_2$ VN unités*
NDV souche Clone30	induisant	$\geq 4 \log_2$ HI unités per 1/50ste dose*
	ou contenant	$\geq 50 \text{ PD}_{50}$ unités/dose

Adjuvant:

Paraffine liquide 215 mg

Excipients:

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

* réponse sérologique chez les poules

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable (eau dans huile).
Emulsion huileuse blanche à quasi blanche.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poules (futures poules reproductrices).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des poules reproductrices pour la :

- réduction de l'infection et prévention de la chute de ponte causées par le sérotype Massachusetts de la Bronchite Infectieuse (IBV),
- réduction de la chute de ponte et des défauts de coquille causés par le sérotype D207/D274 du virus de la Bronchite Infectieuse ,
- réduction de l'infection causée par le virus de la pseudopeste aviaire (maladie de Newcastle; ND),
- prévention des signes respiratoires et réduction de la chute de ponte et des défauts de coquille causés par le virus de la Rhinotrachéite Aviaire (ART),

- immunisation passive des poussins issus de reproducteurs vaccinés pendant au moins les quatre premières semaines de vie contre la maladie de Gumboro (Infectious Bursal Disease; IBD).

Pour le virus de la Bronchite infectueuse, pseudopeste aviaire et la Rhinotrachéite Aviaire:

Début de l'immunité: quatre semaines après la vaccination

Durée d'immunité: une période de ponte

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières aux poules

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Une vaccination avec un vaccin inactivé ne peut pas empêcher totalement la transmission du virus sauvage après infection. L'intention de la vaccination est donc de réduire les symptômes cliniques et par conséquent, la vaccination ne peut pas être utilisée pour l'éradication de la maladie.

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

Pour l'utilisateur:

Ce produit contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut 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 produit 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 RAPIDEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un oedème léger transitoire peut être observé pendant 2 semaines au site d'injection.

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

Ne pas administrer aux poules en cours de ponte ni dans les 4 semaines précédant l'entrée en ponte.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible concernant la compatibilité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. 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

Nobilis RT+IBmulti+G+ND devra être administré aux oiseaux aux alentours de 14-20 semaines, mais pas plus tard que 4 semaines avant l'entrée en ponte prévue.

Dans le cas où des vaccins vivants étaient utilisés en primovaccination contre la Bronchite Infectieuse, la Rhinotrachéite, la maladie de Newcastle et la maladie de Gumboro, Nobilis RT+IBmulti+G+ND devra être injecté au moins 4 semaines après l'administration des vaccins vivants.

Administrer une dose de 0,5 ml de vaccin par poule par voie intramusculaire dans la cuisse ou les muscles du bréchet.

Avant utilisation du vaccin, l'amener à température ambiante (15°C à 25 °C).

Secouer la bouteille vigoureusement avant utilisation et périodiquement pendant.

S'assurer de la propreté et de la stérilité du matériel de vaccination avant utilisation.

Ne pas utiliser de matériel de vaccination ayant des parties en caoutchouc car l'excipient pourrait endommager certains types de caoutchouc.

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

Après administration d'une double dose, les réactions ne diffèrent pas de celles observées après une dose unique.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: vaccin viral inactivé

Code ATCvet: QI01AA06

Les antigènes sont inactivés avec du formol ou du β -propionolactone et incorporés dans la phase aqueuse d'une émulsion de type eau dans huile, afin d'induire une stimulation prolongée de l'immunité.

Le vaccin est indiqué pour induire une immunité active contre le virus de la Rhinotrachéite Aviaire, les virus Massachussetts et D274/D207 de la Bronchite Infectieuse et le virus de la maladie de Newcastle. Le vaccin induit ainsi une immunité active contre la maladie de Gumboro, afin de développer une immunité passive chez les poussins.

Lorsque le vaccin est utilisé pour une vaccination de rappel après une prévacination vivante des animaux – si disponible –, on obtient une réponse immunitaire plus élevée contre la Bronchite Infectieuse, la Rhinotrachéite, la maladie de Newcastle, et la maladie de Gumboro. Une protection optimale est obtenue après administration du vaccin inactivé au moins 4 semaines après la prévacination vivante.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Polysorbate 80
Sorbintane mono-oléate
Glycine
Eau pour injection

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Conserver à l'abri de la lumière et à l'abri du gel.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène téréphtalate (PET), fermé avec un bouchon en caoutchouc au nitril et scellé avec une capsule de couleur, en aluminium et codée, contenant 250 ml (500 doses) ou 500 ml (1000 doses) de vaccin.

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 nationales.

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

Intervet International B.V. - 5830 AA Boxmeer - Pays Bas représenté par
MSD Animal Health BVBA. – Lynx Binnenhof 5 – 1200 Brussel/Bruxelles

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V222004

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

Date de première autorisation : 02/04/2001

Date du premier renouvellement de l'autorisation : 05/08/2004

Date du dernier renouvellement de l'autorisation : 08/05/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

19/12/2012

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 RT+IBmulti+G+ND sur tout ou partie de son territoire. Toute personne ayant pour intention d'importer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Nobilis RT+IBmulti+G+ND est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.

Mode de délivrance: Sur prescription vétérinaire.