

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NOBILIS® RT+IBmulti+ND+EDS

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 0,5 ml:

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

Antigènes viraux inactivés

Souche BI M41	induisant	$\geq 5,5 \log_2$ unités VN*
Souche BI 249g	induisant	$\geq 4,0 \log_2$ unités VN*
Souche RTA But1#8544	induisant	$\geq 9,5 \log_2$ unités ELISA*
Souche EDS '76 BC14	induisant	$\geq 6,5 \log_2$ unités HI*
Souche ND Clone 30	induisant	$\geq 4,0 \log_2$ unités HI*
		par 1/50 <sup>ième</sup> dose
	ou contenant	$\geq 50$ unités DP <sub>50</sub>

*\*réponses sérologiques chez les poules*

#### Adjuvant(s)

Paraffine liquide : 215 mg

#### Excipients :

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable (eau dans huile).

Emulsion huileuse blanche à presque blanche.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Poules (poules reproductrices et poules pondeuses).

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

Immunisation active de poules reproductrices et de poules pondeuses pour:

- réduction de l'infection et prévention de la chute de ponte causées par le sérotype Massachusetts du virus de la Bronchite Infectieuse
- réduction de la chute de ponte et des défauts de coquille causés par le virus de la Bronchite Infectieuse sérotype D274/D207
- réduction de l'infection causée par le virus de la maladie de Newcastle
- prévention des signes respiratoires et réduction de la chute de ponte et des défauts de coquille causés par le virus de la Rhinotrachéite Aviaire (le pneumovirus aviaire).
- réduction de la chute de ponte et des défauts de coquille causés par le virus EDS '76.

Début de l'immunité: 4 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité: 1 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 des animaux en bonne santé.

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

Pour l'utilisateur:

Ce vaccin contient de l'huile minérale. L'injection accidentelle/l'auto-injection peuvent 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 vaccin 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 IMMEDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si la pulpe ou le tendon d'un doigt sont touchés.

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

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

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

Ne pas administrer aux poules en cours de ponte ou endéans les 4 semaines avant le début de la ponte.

### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Aucune information n'est disponible quant à l'innocuité et l'efficacité du vaccin lors d'une utilisation concomitante avec un autre produit. La décision d'utiliser le vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire varie au cas par cas.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS devra être administré aux animaux vers l'âge de 14-20 semaines, au plus tard 4 semaines avant l'entrée en ponte.

Si des vaccins vivants ont été utilisés comme primovaccination des animaux contre la Bronchite Infectieuse, la Rhinotrachéite Aviaire et la maladie de Newcastle, le Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS devra être administré au moins 4 semaines après l'administration des vaccins vivants.

Administrer à chaque animal 0,5 ml de vaccin par voie intramusculaire dans le muscle de la cuisse ou du bréchet.

Avant l'utilisation, amener le vaccin à température ambiante (15°C – 25°C). Bien secouer le flacon avant et régulièrement pendant l'utilisation. Assurez-vous que le matériel de vaccination est stérile avant l'utilisation. Ne pas utiliser du matériel de vaccination avec des éléments en caoutchouc parce que l'excipient peut endommager certains types de caoutchouc.

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

Aucun symptôme particulier n'a été observé après administration d'une double dose.

#### 4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

### 5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Vaccins viraux inactivés.

Code ATC vet: QI01AA18

Les antigènes ont été inactivés par la formaline ou par la  $\beta$ -propiolactone et mis en suspension dans la phase aqueuse de l'émulsion eau dans huile afin d'obtenir ainsi une stimulation de l'immunité de longue durée.

Le vaccin est recommandé pour induire une immunité active contre le virus de la Rhinotrachéite Aviaire, contre les sérotypes Massachusetts et D274/D207 du virus de la Bronchite Infectieuse, contre le virus de la maladie de Newcastle et le virus du Egg Drop Syndrome '76. Lorsque le vaccin est utilisé pour une vaccination de rappel après une primovaccination des animaux avec un vaccin vivant, si disponible, on obtient une réponse immunitaire plus élevée contre le virus de la Bronchite Infectieuse, le virus de la Rhinotrachéite, le virus de la maladie de Newcastle. Une primovaccination avec un vaccin EDS vivant n'est pas nécessaire. Une protection optimale est obtenue après administration du vaccin inactivé au moins 4 semaines après primovaccination avec un vaccin vivant. Le vaccin contient un adjuvant huileux.

Code ATC vet: QI01AA18

### 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

#### 6.1 Liste des excipients

Polysorbate 80  
Sorbitan mono-oléate  
Glycine

Eau pour inj.

## **6.2 Incompatibilités**

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **6.3 Durée de conservation**

24 mois. Après ouverture, utiliser dans les 3 heures.

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver au réfrigérateur (+2°C - +8°C). Protéger de la lumière. Ne pas congeler.

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

Flacon en polyéthylène téréphtalate (PET), fermé avec un bouchon en caoutchouc au nitril et avec une capsule codée aluminium de couleur, contenant 250 ml (500 d.) ou 500 ml (1.000 d.) 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. – Boxmeer – Pays-Bas représenté par  
INTERVET BELGIUM S.A. – Rue de Stalle 73 – 1180 Bruxelles

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

BE-V265876

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

Date de première autorisation : 16/08/2004

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

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

06/10/2009

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

Sur ordonnance vétérinaire.

L'importation, la vente, la livraison et/ou l'emploi de Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS est ou peut être interdit dans certains états membres sur tout ou sur une partie du territoire à cause d'une politique nationale.

Chaque personne qui a l'intention d'importer, de vendre, de livrer et/ou d'utiliser Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS doit consulter les autorités concernées de l'état membre concerné au sujet de la politique de vaccination actuellement en vigueur concernant l'importation/la vente/la livraison et/ou l'utilisation.