

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis IBmulti+ND+EDS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 0,5 ml:

Principes actifs:

Virus complets, inactivés, de:

Souche VBI M41	induisant	$\geq 5,5 \log_2$ unités VN*
Souche VBI 249G		$\geq 4,0 \log_2$ unités VN*
Souche VEDS BC14		$\geq 6,5 \log_2$ unités HI*
Souche VND Clone 30		$\geq 4,0 \log_2$ unités HI par 1/50 ^{ième} d'une dose*
	ou contenant	≥ 50 unités DP ₅₀

Adjuvant:

Paraffine légèrement
liquide 215 mg

*Réponse sérologique chez les poules.

VN= virus neutralisant

HI= inhibition de l' hémagglutination

DP₅₀= Dose Protective chez 50% des animaux de laboratoire

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable (eau dans l'huile).

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 sérotype D274/D207 du virus de la Bronchite Infectieuse
- réduction de l'infection causée par le virus de la maladie de Newcastle
- protection contre la chute de ponte causée par le virus EDS.

Début de l'immunité: 4 semaines après vaccination.

Durée de l'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 des animaux en bonne santé.

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 immédiatement 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 léger œdème transitoire peut être observé au site de vaccination.

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

Ne pas administrer aux animaux 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 concernant la compatibilité de ce vaccin avec un autre. Par conséquent, l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire (soit le même jour, soit peu avant ou après) n'ont pas été démontrés.

4.9 Posologie et voie d'administration

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

Si des vaccins vivants ont été utilisés comme primovaccination des animaux contre la Bronchite Infectieuse, la Rhinotrachéite et la maladie de Newcastle, le Nobilis 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 soit par voie intramusculaire dans le muscle de la cuisse ou du bréchet, soit par voie sous-cutanée dans la partie inférieure du cou.

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 propre et 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.

Utiliser le contenu complet entier endéans les 3 heures après ouverture.

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

Aucun symptôme particulier n'a été observé après administration d'une double dose. Un léger œdème transitoire peut être observé au site d'injection.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Code ATCvet :QI01AA13. Vaccin viral inactivé.

Nobilis IBmulti+ND+EDS est un vaccin inactivé qui contient deux souches du virus de la Bronchite Infectieuse (le sérotype Massachusetts [M41] et la souche variante [249G] qui appartient au sérotype D207/D274), une souche du virus de la maladie de Newcastle et une souche du virus Egg Drop Syndrome. Les antigènes sont inactivés avec de la formaline et suspendus dans la phase aqueuse d'une émulsion eau dans l'huile.

Le vaccin est destiné à stimuler une immunité active contre les sérotypes Massachusetts et D274/D207 du virus de la Bronchite Infectieuse, contre la maladie de Newcastle et le virus '76 du Egg Drop Syndrome. Lorsque le produit est utilisé pour une vaccination de rappel après une primovaccination des animaux avec un vaccin vivant, s'ils sont disponibles, on obtient une réponse immunitaire plus élevée contre le virus de la Bronchite Infectieuse et le virus de la maladie de Newcastle. Une primovaccination avec un vaccin Egg Drop Syndrome n'est pas nécessaire.

Les meilleurs résultats sont obtenus après administration du vaccin inactivé au moins 4 semaines après primovaccination avec un vaccin vivant.

Le vaccin contient un adjuvant huileux.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Paraffine liquide légère
Polysorbate 80
Sorbitan oléate

Glycine
Eau pour injection

6.2 Incompatibilités

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

6.3 Durée de conservation

2 ans dans flacons en verre et 2 ans dans flacons en PET.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver entre 2 °C et 8 °C

Ne pas congeler

À conserver à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre, verre hydrolytique classe type II (Ph. Eur.), ou en polyéthylène téréphtalate (PET).

Les flacons sont fermés avec un bouchon en caoutchouc au nitril et scellés avec une capsule codée en aluminium, 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. – Boxmeer – Pays-Bas représenté par
MSD Animal Health BVBA – Lynx Binnenhof 5 – 1200 Brussel

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V278442 (flacon en PET)

BE-V278564 (flacon en verre)

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

Date de première autorisation : 19/12/2005

Date de renouvellement de l'autorisation : 12/12/2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

24/01/2013

Mode de délivrance: Sur prescription du médecin vétérinaire.

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