

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis IB 4-91, lyophilisat pour suspension oculo-nasale / administration dans l'eau de boisson pour l'espèce poule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin reconstitué contient :

Substance(s) Active(s) :

Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse aviaire, souche variante 4-91 : $\geq 3,6 \log_{10} \text{DIE}_{50}^*$

* DIE_{50} = 50 % dose infectant l'embryon - titre viral requis pour produire une infection chez 50 % des embryons inoculés.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension oculo-nasale / administration dans l'eau de boisson.

Flacons : bille de couleur blanc cassé/crème

Gobelets : blanc cassé, de forme principalement sphérique.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Espèce poule.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active contre les signes respiratoires de la bronchite infectieuse causée par la souche variante 4-91 chez l'espèce poule.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Le virus vaccinal peut diffuser des poulets vaccinés aux non-vaccinés et des précautions particulières devront être prises pour séparer les vaccinés des non-vaccinés.

Laver et désinfecter ses mains ainsi que le matériel après la vaccination pour éviter la dissémination du virus.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Nobilis IB 4-91 est indiqué pour la protection des poulets contre les signes respiratoires de la maladie causée par le virus variant de la B.I. souche 4-91, uniquement, et ne devrait pas être utilisé comme substitut à d'autres vaccins B.I. Le vaccin devra être utilisé uniquement après qu'il ait été établi que le virus variant de la souche 4-91 est épidémiologiquement présent dans la zone. Veiller à éviter l'introduction de la souche variante dans une zone où elle n'est pas présente.

Veiller à éviter la dissémination du virus vaccinal des animaux vaccinés aux faisans.

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

En cas d'administration par nébulisation, un équipement de protection individuel consistant en un masque pour protéger les yeux devrait être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Etudes de laboratoire et essais terrain :

La vaccination avec Nobilis IB 4-91 peut très fréquemment provoquer des signes respiratoires légers de la maladie qui peuvent persister pendant quelques jours en fonction de l'état de santé et de condition des poulets.

Pharmacovigilance :

Des signes respiratoires légers de la maladie ont été rapportés dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

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

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

L'innocuité de Nobilis IB 4-91 a été démontrée chez les pondeuses et les reproductrices pendant la 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 nébulisation ou administration intranasale/oculaire, à des poussins commerciaux à partir de l'âge de 1 jour. Pour les produits mélangés, le début d'immunité est de 3 semaines et la durée d'immunité est de 6 semaines pour la protection revendiquée contre Massachusetts et la souche variante 4-91 de la Bronchite Infectieuse Aviaire. Les paramètres d'innocuité des vaccins mélangés ne sont pas différents de ceux décrits pour les vaccins administrés séparément. L'utilisation simultanée des deux vaccins augmente le risque de recombinaison des virus et l'apparition potentielle de nouveaux variants. Cependant, la probabilité que ce risque survienne a été estimée très faible et est minimisée par la vaccination systématique de tous les poulets, au même moment lors de la primovaccination, et par le nettoyage et la désinfection après chaque cycle de production. Lire les informations du produit Nobilis BI Ma5 avant utilisation.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que Nobilis IB 4-91 peut être administré à des poussins à partir de l'âge de 1 jour qui sont vaccinés soit par voie sous-cutanée soit par voie *in-ovo* avec Innovax-ND-IBD.

Nobilis IB 4-91 administré à 1 jour peut compromettre l'efficacité du vaccin TRT administré dans les 7 jours.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité 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

Nébulisation, voie oculo-nasale ou dans l'eau de boisson.

Au moins 3,6 log₁₀ DIE₅₀ (1 dose) par animal à administrer par nébulisation, eau de boisson ou administration intranasale/oculaire. Lorsque le nombre d'animaux est compris entre des nombres de doses standards, le flacon contenant le plus grand nombre de doses devra être utilisé.

Le vaccin peut être fourni sous forme de lyophilisat conditionné en flacon verre ou sous forme de billes lyophilisées conditionnées dans des gobelets. Concernant la dernière présentation, les gobelets peuvent contenir 3 à 100 billes selon les posologies requises et les rendements de production. Dans le cas de la présentation en gobelets, ne pas utiliser le produit si le contenu est brunâtre et colle au récipient car cela indique une violation de l'intégrité du récipient. Chaque récipient doit être utilisé immédiatement et entièrement après ouverture.

Recommandation

Poulet de chair : Le vaccin peut être administré à des poulets de 1 jour et plus par nébulisation ou par administration intranasale/oculaire. Le vaccin peut être administré à des poulets de 7 jours et plus, dans l'eau de boisson.

Futures pondeuses et reproductrices : Le vaccin peut être administré aux futures pondeuses et reproductrices à partir de l'âge de 1 jour par voie intranasale/oculaire ou par nébulisation. Le vaccin peut être administré à des poulets/poulettes de 7 jours et plus, dans l'eau de boisson. Pour une immunité prolongée, les poulets/poulettes devraient être revacciné(e)s toutes les 6 semaines après la première administration.

Vaccination par nébulisation

Le vaccin devrait être de préférence dissous dans de l'eau distillée, ou bien dans de l'eau froide et propre. Le nombre approprié de flacons devrait être ouvert sous l'eau, ou le contenu du(es) gobelet(s) devrait être versé dans l'eau. Dans les deux cas, bien mélanger l'eau contenant le vaccin avant utilisation. Après reconstitution, la suspension présente un aspect clair.

Le volume d'eau pour reconstitution doit être suffisant pour permettre une distribution homogène lors de la nébulisation sur les poulets. En fonction de l'âge des poulets vaccinés et du système d'élevage, il est suggéré d'utiliser 250 à 400 mL d'eau / 1 000 doses. La suspension vaccinale doit être diffusée de façon homogène par nébulisation sur le nombre correct de poulets, à une distance de 30 - 40 cm, de préférence lorsque les poulets sont rassemblés sous un éclairage réduit. Le nébulisateur doit être exempt de sédiments, corrosion et de traces de désinfectant, et idéalement, devrait être réservé pour la vaccination.

Eau de boisson

Les flacons devraient être ouverts sous l'eau, ou le contenu du(es) gobelet(s) devrait être versé dans l'eau. Dans les deux cas, bien mélanger l'eau contenant le vaccin avant utilisation. Après reconstitution, la suspension présente un aspect clair.

Utiliser de l'eau froide et propre pour dissoudre le vaccin. Pour l'administration du vaccin, en règle générale, dissoudre 1 000 doses dans un nombre de litres correspondant à l'âge des animaux en jours jusqu'à un volume maximum de 20 litres pour 1 000 doses. Pour des souches lourdes, ou par temps chaud, la quantité d'eau peut être augmentée jusqu'à 40 litres pour 1 000 doses. En ajoutant environ 2 g de poudre de lait écrémé ou 20 mL de lait écrémé liquide par litre d'eau, le virus conserve son activité plus longtemps.

S'assurer que la totalité de la suspension vaccinale est consommée en 1 - 2 heures. Le vaccin devrait être donné tôt le matin, car c'est la période principale de prise de boisson ou au cours de la période fraîche par temps chaud. La nourriture devrait être disponible pendant la vaccination. L'eau devrait être retirée avant la vaccination pour assoiffer les poulets. La durée de la période de privation en eau dépend fortement des conditions climatiques. Le retrait de l'eau devrait durer aussi peu que possible

avec un minimum d'une demi-heure. Un nombre suffisant d'abreuvoirs est essentiel pour fournir un espace adéquat pour l'abreuvement. Ceux-ci devront être nettoyés et exempts de traces de détergents et de désinfectants.

Le circuit principal en eau devra être rétabli lorsque toute l'eau contenant le vaccin a été consommée.

Administration intranasale/oculaire

Dissoudre le vaccin dans une solution saline physiologique ou de l'eau distillée stérile (normalement 30 mL pour 1 000 doses, 75 mL pour 2 500 doses) et administrer à l'aide d'un compte-gouttes standardisé. Appliquer une goutte par narine ou par œil. S'assurer que la goutte nasale est inhalée avant de libérer l'oiseau.

L'administration intranasale/oculaire ou une nébulisation donne les meilleurs résultats et cela devrait constituer les méthodes de choix, en particulier pour la vaccination des jeunes poulets.

Programme de vaccination

Le vétérinaire devra déterminer le programme de vaccination optimal en fonction de la situation locale.

Recommandation lorsque le produit est utilisé avec Nobilis BI Ma5

Les instructions sur la reconstitution des deux lyophilisats et l'administration conjointe doivent être suivies comme indiqué ci-dessus pour la nébulisation et l'administration intranasale/oculaire. Les mêmes volumes que pour le produit seul devront être utilisés.

Durée de conservation après mélange : 2 heures.

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

La dose maximale administrée 10 fois par toutes les voies et méthodes d'administration recommandées n'a pas posé de problème d'innocuité chez l'espèce de destination.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Produits immunologiques pour oiseaux et volaille domestique, vaccin viral vivant, virus de la bronchite infectieuse aviaire.

Code ATC-vet : QI01AD07.

Immunsation active contre le virus variant de la bronchite infectieuse aviaire, souche IB 4-91, responsable de la bronchite infectieuse chez l'espèce poule.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sorbitol

Gélatine

Digestat pancréatique de caséine

Phosphate disodique

Eau pour injection

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté Nobilis BI Ma5, recommandé pour utilisation avec le médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire dans un flacon en verre tel que conditionné pour la vente : 9 mois.

Durée de conservation du médicament vétérinaire dans un gobelet aluminium stratifié tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver au réfrigérateur (2 - 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat

Flacon de 10 mL en verre hydrolytique de type I contenant 500, 1 000, 2 500, 5 000 ou 10 000 doses, fermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyl et scellé par une capsule en aluminium codée.

Gobelet scellé par une feuille d'aluminium stratifié, avec une couche en contact de polypropylène (gobelet) et de polypropylène/polyéthylène (opercule), contenant 1 000, 2 500, 5 000 ou 10 000 doses.

Conditionnement

Boîte carton de 1 ou 10 flacons de 500 doses.

Boîte carton de 1 ou 10 flacons de 1 000 doses.

Boîte carton de 1 ou 10 flacons de 2 500 doses.

Boîte carton de 1 ou 10 flacons de 5 000 doses.

Boîte carton de 1 ou 10 flacons de 10 000 doses.

Boîte carton de 10 gobelets de 1 000 doses.

Boîte carton de 10 gobelets de 2 500 doses.

Boîte carton de 10 gobelets de 5 000 doses.

Boîte carton de 10 gobelets de 10 000 doses.

Boîte en plastique PET de 12 gobelets de 1 000 doses.

Boîte en plastique PET de 12 gobelets de 2 500 doses.

Boîte en plastique PET de 12 gobelets de 5 000 doses.

Boîte en plastique PET de 12 gobelets de 10 000 doses.

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

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchets dérivés de ce médicament doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Pays-Bas

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

EU/2/98/006/001-018

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

Date de première autorisation : 09/06/1998.

Date du dernier renouvellement : 21/05/2008.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

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, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'Etat Membre conformément à la législation nationale.

ANNEXE II

- A. FABRICANT DU(ES) PRINCIPE ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant du principe actif d'origine biologique

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/Zeppelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca
Espagne

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Conformément à l'article 71 de la directive 2001/82/CE du Conseil tel que modifié, un Etat membre peut, conformément à sa législation nationale, interdire la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation de médicaments vétérinaires immunologiques sur tout ou une partie de son territoire s'il est établi que :

- a) l'administration du médicament à des animaux interfère avec un programme national pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication d'une maladie des animaux ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités.
- b) que la maladie contre laquelle le médicament est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.

C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n° 470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n° 37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement CE n° 470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE CARTON de 1 flacon, 10 flacons ou 10 gobelets de lyophilisat

BOITE PLASTIQUE de 12 gobelets de lyophilisat

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis IB 4-91, lyophilisat pour suspension oculo-nasale / administration dans l'eau de boisson pour l'espèce poule.

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse aviaire, souche 4-91 $\geq 3,6 \log_{10} \text{DIE}_{50}^*$ par dose

* DIE_{50} = 50 % dose infectant l'embryon

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension oculo-nasale / administration dans l'eau de boisson

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 500 doses
1 x 1 000 doses
1 x 2 500 doses
1 x 5 000 doses
1 x 10 000 doses
10 x 500 doses
10 x 1 000 doses
10 x 2 500 doses
10 x 5 000 doses
10 x 10 000 doses
12 x 1 000 doses
12 x 2 500 doses
12 x 5 000 doses
12 x 10 000 doses

5. ESPÈCES CIBLES

Espèce poule

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour administration par nébulisation, eau de boisson, ou par voie oculo-nasale.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP

Après reconstitution, à utiliser dans les 2 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

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

EU/2/98/006/001 (1 000 doses, flacon)
EU/2/98/006/002 (2 500 doses, flacon)
EU/2/98/006/003 (5 000 doses, flacon)
EU/2/98/006/004 (10 000 doses, flacon)
EU/2/98/006/005 (1 000 doses, flacon)
EU/2/98/006/006 (2 500 doses, flacon)
EU/2/98/006/007 (5 000 doses, flacon)
EU/2/98/006/008 (10 000 doses, flacon)
EU/2/98/006/009 (500 doses, flacon)
EU/2/98/006/010 (10 x 500 doses, flacon)
EU/2/98/006/011 (10 x 1 000 doses, gobelets)
EU/2/98/006/012 (10 x 5 000 doses, gobelets)
EU/2/98/006/013 (10 x 10 000 doses, gobelets)
EU/2/98/006/014 (10 x 2 500 doses, gobelets)
EU/2/98/006/015 (12 x 1 000 doses, gobelets)
EU/2/98/006/016 (12 x 2 500 doses, gobelets)
EU/2/98/006/017 (12 x 5 000 doses, gobelets)
EU/2/98/006/018 (12 x 10 000 doses, gobelets)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE - FLACONS de lyophilisat

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis IB 4-91 lyophilisat pour suspension oculo-nasale / administration dans l'eau de boisson



2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

$\geq 3,6 \log_{10}$ DIE₅₀ virus BI par dose

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

500 doses
1 000 doses
2 500 doses
5 000 doses
10 000 doses

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie oculo-nasale, nébulisation ou eau de boisson.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ETIQUETTE - GOBELETS de lyophilisat

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis IB 4-91 lyophilisat pour suspension oculo-nasale / administration dans l'eau de boisson



2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Virus vivant BI, 4-91

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 000 doses (3-100 billes)
2 500 doses (3-100 billes)
5 000 doses (3-100 billes)
10 000 doses (3-100 billes)

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voir la notice.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE :

Nobilis IB 4-91, lyophilisat pour suspension oculo-nasale / administration dans l'eau de boisson pour l'espèce poule

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis IB 4-91, lyophilisat pour suspension oculo-nasale / administration dans l'eau de boisson pour l'espèce poule

3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse, souche variante 4-91 : $\geq 3,6 \log_{10} \text{DIE}_{50}^*$ par dose

* DIE_{50} : 50 % dose infectant l'embryon - titre viral requis pour produire une infection chez 50 % des embryons inoculés.

Lyophilisat pour suspension oculo-nasale / administration dans l'eau de boisson
Flacons : bille de couleur blanc cassé/crème.
Gobelets : blanc cassé, de forme principalement sphérique.

4. INDICATION(S)

Immunisation active contre les signes respiratoires de la bronchite infectieuse causée par la souche variante 4-91 chez l'espèce poule.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Etudes de laboratoire et essais terrain :

La vaccination avec Nobilis IB 4-91 peut très fréquemment provoquer des signes respiratoires légers de la maladie qui peuvent persister pendant quelques jours en fonction de l'état de santé et de condition des poulets.

Pharmacovigilance :

Des signes respiratoires légers de la maladie ont été rapportés dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Espèce poule.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Nébulisation, voie oculo-nasale ou dans l'eau de boisson.

Au moins 3,6 log₁₀ DIE₅₀ (1 dose) par animal à administrer par nébulisation, eau de boisson ou voie intranasale/oculaire. Lorsque le nombre d'animaux est compris entre des nombres de doses standards, le flacon contenant le plus grand nombre de doses devra être utilisé.

Le vaccin peut être fourni sous forme de lyophilisat conditionné en flacon verre ou sous forme de billes lyophilisées conditionnées dans des gobelets. Concernant la dernière présentation, les gobelets peuvent contenir 3 à 100 billes selon les posologies requises et les rendements de production. Dans le cas de la présentation en gobelets, ne pas utiliser le produit si le contenu est brunâtre et colle au récipient car cela indique une violation de l'intégrité du récipient. Chaque récipient doit être utilisé immédiatement et entièrement après ouverture.

Recommandation

Poulet de chair : Le vaccin peut être administré à des poulets de 1 jour et plus par nébulisation ou par administration intranasale/oculaire. Le vaccin peut être administré à des poulets de 7 jours et plus, dans l'eau de boisson.

Futures pondeuses et reproductrices : Le vaccin peut être administré aux futures pondeuses et reproductrices à partir de l'âge de 1 jour par voie intranasale/oculaire ou par nébulisation. Le vaccin peut être administré à des poulets/poulettes de 7 jours et plus, dans l'eau de boisson. Pour une immunité prolongée, les poulets/poulettes devraient être revacciné(e)s toutes les 6 semaines après la première administration.

Vaccination par nébulisation

Le vaccin devrait être de préférence dissous dans de l'eau distillée, ou bien dans de l'eau froide et propre. Le nombre approprié de flacons devrait être ouvert sous l'eau, ou le contenu du(es) gobelet(s) devrait être versé dans l'eau. Dans les deux cas, bien mélanger l'eau contenant le vaccin avant utilisation. Après reconstitution, la suspension présente un aspect clair.

Le volume d'eau pour reconstitution doit être suffisant pour permettre une distribution homogène lors de la nébulisation sur les poulets. En fonction de l'âge des poulets vaccinés et du système d'élevage, il est suggéré d'utiliser 250 à 400 mL d'eau / 1 000 doses. La suspension vaccinale doit être diffusée de façon homogène par nébulisation sur le nombre correct de poulets, à une distance de 30 - 40 cm, de préférence lorsque les poulets sont rassemblés sous un éclairage réduit. Le nébulisateur doit être exempt de sédiments, corrosion et de traces de désinfectant, et idéalement, devrait être réservé pour la vaccination.

Eau de boisson

Les flacons devraient être ouverts sous l'eau, ou le contenu du(es) gobelet(s) devrait être versé dans l'eau. Dans les deux cas, bien mélanger l'eau contenant le vaccin avant utilisation. Après reconstitution, la suspension présente un aspect clair.

Utiliser de l'eau froide et propre pour dissoudre le vaccin. Pour l'administration du vaccin, en règle générale, dissoudre 1 000 doses dans un nombre de litres correspondant à l'âge des animaux en jours jusqu'à un volume maximum de 20 litres pour 1 000 doses. Pour des souches lourdes, ou par temps chaud, la quantité d'eau peut être augmentée jusqu'à 40 litres pour 1 000 doses. En ajoutant environ 2 g de poudre de lait écrémé ou 20 mL de lait écrémé liquide par litre d'eau, le virus conserve son activité plus longtemps. S'assurer que la totalité de la suspension vaccinale est consommée en 1 - 2 heures. Le vaccin devrait être donné tôt le matin, car c'est la période principale de prise de boisson ou au cours de la période fraîche par temps chaud. La nourriture devrait être disponible pendant la vaccination. L'eau devrait être retirée avant la vaccination pour assoiffer les poulets. La durée de la période de privation en eau dépend fortement des conditions climatiques. Le retrait de l'eau devrait durer aussi peu que possible avec un minimum d'une demi-heure. Un nombre suffisant d'abreuvoirs est essentiel pour fournir un espace adéquat pour l'abreuvement. Ceux-ci devront être nettoyés et exempts de traces de détergents et de désinfectants. Le circuit principal en eau devra être rétabli lorsque toute l'eau contenant le vaccin a été consommée.

Administration intranasale/oculaire

Dissoudre le vaccin dans une solution saline physiologique ou de l'eau distillée stérile (normalement 30 mL pour 1 000 doses, 75 mL pour 2 500 doses) et administrer à l'aide d'un compte-gouttes standardisé. Appliquer une goutte par narine ou par œil. S'assurer que la goutte nasale est inhalée avant de libérer l'oiseau.

L'administration intranasale/oculaire ou une nébulisation donne les meilleurs résultats et cela devrait constituer les méthodes de choix, en particulier pour la vaccination des jeunes poulets.

Programme de vaccination

Le vétérinaire devra déterminer le programme de vaccination optimal en fonction de la situation locale.

Recommandation lorsque le produit est utilisé avec Nobilis BI Ma5

Les instructions sur la reconstitution des deux lyophilisats et l'administration conjointe doivent être suivies comme indiqué ci-dessus pour la nébulisation et l'administration intranasale/oculaire. Les mêmes volumes que pour le produit seul devront être utilisés.

Durée de conservation après mélange : 2 heures.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

La stabilité de la suspension vaccinale contenant le virus de la Bronchite Infectieuse pouvant être faible à hautes températures ou en présence d'impuretés, l'eau utilisée pour dissoudre le lyophilisat vaccinal doit être froide et de bonne qualité. En ajoutant du lait écrémé à l'eau de boisson, le virus vaccinal garde son activité plus longtemps. Seul le lait écrémé devra être utilisé car la graisse du lait entier bloque les systèmes d'abreuvoirs automatiques et réduit l'efficacité du virus vaccinal.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver au réfrigérateur (2°C - 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Le virus vaccinal peut diffuser des poulets vaccinés aux non-vaccinés et des précautions particulières devront être prises pour séparer les vaccinés des non-vaccinés.

Laver et désinfecter ses mains ainsi que le matériel après la vaccination pour éviter la dissémination du virus.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Nobilis IB 4-91 est indiqué pour la protection des poulets contre les signes respiratoires de la maladie causée par le virus variant de la B.I. souche 4-91, uniquement, et ne devrait pas être utilisé comme substitut à d'autres vaccins B.I. Les poulets devraient être vaccinés contre d'autres sérotypes B.I. prévalents (exemple Massachusetts) selon le programme local de vaccination contre la B.I.

Le vaccin devrait être utilisé uniquement après qu'il ait été établi que le virus variant de la souche 4-91 est épidémiologiquement présent dans la zone. Veiller à éviter l'introduction de la souche variante dans une zone où elle n'est pas présente.

Des soins particuliers devraient être pris pour éviter la propagation du virus vaccinal des poulets vaccinés aux faisans.

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

En cas d'administration par nébulisation, un équipement de protection individuel consistant en un masque pour protéger les yeux devrait être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Ponte :

L'innocuité de Nobilis IB 4-91 a été démontrée chez les pondeuses et les reproductrices pendant la ponte.

Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

Les données de sécurité et d'efficacité sont disponibles et démontrent que le vaccin peut être mélangé et administré avec Nobilis BI Ma5 par nébulisation ou voie intranasale/oculaire à des poussins commerciaux à partir de 1 jour. Pour les produits mélangés, la mise en place de l'immunité est de 3 semaines et dure 6 semaines pour la protection contre Massachusetts et la souche variante 4-91 de la Bronchite Infectieuse Aviaire. Les paramètres d'innocuité des vaccins mélangés ne sont pas différents de ceux décrits pour les vaccins administrés séparément. L'utilisation simultanée de deux vaccins augmente le risque de recombinaison des virus et l'apparition potentielle de nouveaux variants. Cependant, la probabilité que ce risque survienne a été estimée très faible et est minimisée par la vaccination systématique de tous les poulets, au même moment lors de la primovaccination, et par le nettoyage et la désinfection après chaque cycle de production. Lire les informations du produit Nobilis BI Ma5 avant utilisation.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que Nobilis IB 4-91 peut être administré à des poussins commerciaux à partir de l'âge de 1 jour qui sont vaccinés soit par voie sous-cutanée soit par voie *in-ovo* avec Innovax-ND-IBD.

Nobilis IB 4-91, administré aux poulets de 1 jour, peut compromettre l'efficacité du vaccin TRT administré dans les 7 jours.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

La dose maximale administrée 10 fois par toutes les voies et méthodes d'administration recommandées n'a pas posé de problème d'innocuité chez l'espèce de destination.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté Nobilis BI Ma5, recommandé pour utilisation avec le médicament vétérinaire.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Immunsation active contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire, souche variante IB 4-91, responsable de la bronchite infectieuse chez l'espèce poule.

Conditionnement :

- Boîte carton de 1 ou 10 flacons de 500 doses.
- Boîte carton de 1 ou 10 flacons de 1 000 doses.
- Boîte carton de 1 ou 10 flacons de 2 500 doses.
- Boîte carton de 1 ou 10 flacons de 5 000 doses.
- Boîte carton de 1 ou 10 flacons de 10 000 doses.
- Boîte carton de 10 gobelets de 1 000 doses.
- Boîte carton de 10 gobelets de 2 500 doses.
- Boîte carton de 10 gobelets de 5 000 doses.
- Boîte carton de 10 gobelets de 10 000 doses.
- Boîte en plastique PET de 12 gobelets de 1 000 doses.
- Boîte en plastique PET de 12 gobelets de 2 500 doses.
- Boîte en plastique PET de 12 gobelets de 5 000 doses.
- Boîte en plastique PET de 12 gobelets de 10 000 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.