

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis IB Primo QX, lyophilisat et solvant pour suspension oculonasale pour poulets
Nobilis IB Primo QX, lyophilisat pour suspension oculonasale pour poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin reconstitué contient :

Substance(s) active(s) :

Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse aviaire, souche D388 : $10^{4.0}$ - $10^{5.5}$ DIE₅₀¹

¹ 50 % Dose Infectant l'œuf

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension oculonasale
Lyophilisat pour suspension oculonasale.

Lyophilisat : de couleur blanc cassé, principalement de forme sphérique.
Solvant (Solvant oculo/nasal) : solution de couleur bleue.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poulets.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des poulets afin de réduire les signes respiratoires de la bronchite infectieuse aviaire causée par les variants QX-like du virus de la bronchite infectieuse (IBV).

Début de l'immunité : 3 semaines.

Durée de l'immunité : 8 semaines.

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 à des oiseaux en contact pendant un minimum de 20 jours après la vaccination, et des précautions particulières devront être prises pour séparer les vaccinés des non vaccinés. Des précautions doivent être prises pour éviter la diffusion à la faune sauvage. Les locaux doivent être nettoyés et désinfectés après chaque tour de production.

Ce vaccin ne doit être utilisé que s'il a été établi que la souche variant QX-like IBV est d'intérêt épidémiologique. Il est important d'éviter l'introduction du virus vaccinal IB D388 dans les sites où la

souche sauvage n'est pas présente. Le vaccin IB D388 ne doit être utilisé dans les couvoirs, chez les poulets à partir de 1 jour d'âge ou plus, que si des contrôles adéquats sont mis en place pour éviter la dissémination du virus vaccinal aux oiseaux qui seront transportés dans des sites indemnes du variant IB QX.

Il a été démontré que le vaccin fournit une protection contre le variant QX-like. La protection contre les autres souches circulantes de BI n'a pas été évaluée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Tous les poulets d'un même site doivent être vaccinés au même moment.

Les poulets vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 20 jours suivant la vaccination. Durant cette période, le contact des poulets immunodéprimés et non vaccinés avec les poulets vaccinés doit être évité.

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. Se laver les mains et les désinfecter, ainsi que l'équipement, afin d'éviter la dissémination du virus.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une réaction respiratoire faible et transitoire (incluant des écoulements nasaux) peut très rarement survenir pendant au moins 10 jours après la vaccination.

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 Primo QX a été démontrée lorsqu'il est administré pendant la ponte. L'efficacité n'a pas été démontrée lorsqu'il est administré pendant la ponte. La décision d'utiliser ce vaccin pendant la ponte doit être prise au cas par cas.

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 pulvérisation ou application oculonasale. L'utilisation simultanée de ces deux vaccins augmente le risque de recombinaison des virus et d'apparition potentielle de nouveaux variants. Toutefois, la possibilité d'un tel danger a été estimée très faible. Pour les produits mélangés, le début de l'immunité est de 3 semaines et la durée de l'immunité est de 8 semaines pour la protection revendiquée contre les souches Massachusetts et QX-like du virus de la bronchite infectieuse. Les paramètres d'innocuité des vaccins mélangés ne sont pas différents de ceux décrits pour les vaccins administrés séparément. Lire la notice de Nobilis BI Ma5 avant utilisation.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec tout autre médicament vétérinaire, excepté le produit mentionné ci-dessus. 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

Administrer 1 dose de vaccin reconstitué aux poulets à partir de 1 jour d'âge ou plus, par nébulisation ou par voie oculonasale. Les gobelets peuvent contenir 3 à 400 billes selon les posologies requises et les rendements de production. Ne pas utiliser le produit si le contenu est brunâtre et colle au récipient, car cela indique une violation de l'intégrité du récipient.

Reconstituer le lyophilisat immédiatement et entièrement après ouverture du gobelet.

Administration par nébulisation :

Lorsque des dispositifs de nébulisation sont utilisés, il est conseillé de consulter le personnel technique des distributeurs avant utilisation. Vaporiser ≥ 250 microns. Tous les récipients utilisés pour la reconstitution doivent être propres et exempts de toute trace de chlore ou de désinfectant.

- 1) Reconstituer le lyophilisat avec de l'eau de bonne qualité (c'est-à-dire exempte de chlore et/ou de désinfectants). Mesurer le volume d'eau exact pour le nombre d'oiseaux à vacciner (selon les dispositifs utilisés).
- 2) Ajouter le contenu du nombre exact de gobelets tout en agitant.
- 3) Mélanger soigneusement à l'aide d'un fouet propre, en s'assurant que tout le vaccin est dissous. Après reconstitution, la suspension présente un aspect clair.
- 4) Vaporiser sur les oiseaux immédiatement.



Utilisation par voie oculonasale :

Le solvant oculo/nasal doit être utilisé pour l'administration oculonasale.

- 1) Le contenu d'un gobelet (1 000 doses uniquement) peut être ajouté au solvant oculo/nasal en utilisant l'adaptateur inclus, et administré après connexion du compte-gouttes inclus.
- 2) Agiter la suspension vaccinale. Après reconstitution, la suspension présente un aspect clair.
- 3) Une goutte contenant une dose doit être appliquée dans une narine ou un œil. S'assurer que la goutte nasale a été inhalée avant de libérer l'oiseau.



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

Après administration de 10 fois la dose recommandée, de très légers changements inflammatoires ont été occasionnellement décelés dans les reins de poulets exempts d'agents pathogènes (SPF).

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Produits immunologiques pour oiseaux et pour volaille domestique, vaccin viral vivant.

Code ATC-vet : QI01AD07

Pour stimuler l'immunité active contre le type D388/QX du virus de la bronchite infectieuse aviaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat :

Sorbitol

Gélatine hydrolysée

Digestat pancréatique de caséine

Phosphate disodique dihydraté

Solvant :

Bleu patenté V (E131)

Phosphate potassique dihydrogéné

Phosphate disodique dihydraté

Edétate de sodium dihydraté

Chlorure de sodium

Hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)

Eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de Nobilis BI Ma5 ou du solvant oculo/nasal recommandé pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du lyophilisat tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat :

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Solvant :

À conserver en dessous de 25 °C.

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat :

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.

Solvant (Solvant oculo/nasal) :

Flacon polyéthylène basse densité (LDPE) de 35 ml avec bouchon caoutchouc halogénobutyl et capsule aluminium.

Taille des conditionnements :

Boîte carton de 10 gobelets de lyophilisat (1 000 doses par gobelet de 42 mm de diamètre (3-100 billes)).

Boîte carton de 10 gobelets de lyophilisat (2 500 doses par gobelet de 42 mm de diamètre (3-100 billes)).

Boîte carton de 10 gobelets de lyophilisat (5 000 doses par gobelet de 42 mm de diamètre (3-100 billes)).

Boîte carton de 10 gobelets de lyophilisat (10 000 doses par gobelet de 61 mm de diamètre (3-400 billes)).

Boîte carton de 10 gobelets de lyophilisat (1 000 doses par gobelet de 42 mm de diamètre (3-100 billes)) + boîte carton de 10 flacons de 35 mL de solvant complétés par un compte-gouttes et un adaptateur.

Boîte en plastique de 12 gobelets de lyophilisat (1 000 doses par gobelet de 42 mm de diamètre (3-100 billes)).

Boîte en plastique de 12 gobelets de lyophilisat (2 500 doses par gobelet de 42 mm de diamètre (3-100 billes)).

Boîte en plastique de 12 gobelets de lyophilisat (5 000 doses par gobelet de 42 mm de diamètre (3-100 billes)).

Boîte en plastique de 6 gobelets de lyophilisat (10 000 doses par gobelet de 61 mm de diamètre (3-400 billes)).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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 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/2/14/174/001-009

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

Date de première autorisation : 04/09/2014.

Date du dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

{MM/YYYY}

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, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

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

A. FABRICANTS DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse des fabricants 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.
C/Zepelin,
6. Pol. Ind. El Montalvo I,
Parcela 38, Carbajosa de la Sagrada,
Salamanca, 37008,
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 CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Conformément à l'article 71 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié, un État membre peut, en accord avec sa législation nationale, interdire la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation du médicament vétérinaire immunologique sur tout ou partie de son territoire s'il est établi que :

- a) l'administration du médicament vétérinaire à des animaux interférerait avec la mise en œuvre de programmes nationaux pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication de maladies animales 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) la maladie contre laquelle le médicament vétérinaire est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.

C. MENTION DES 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 10 gobelets de lyophilisat
BOITE EN PLASTIQUE PET avec 12 gobelets de lyophilisat
BOITE EN PLASTIQUE PET avec 6 gobelets de lyophilisat

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis IB Primo QX, lyophilisat pour suspension oculonasale pour poulets

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

Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse aviaire, souche D388 : $10^{4.0}$ - $10^{5.5}$ DIE₅₀/dose

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension oculonasale

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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
6 x 10 000 doses

5. ESPÈCES CIBLES

Poulets

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Administration par nébulisation ou par voie oculonasale.

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

À 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. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE 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/2/14/174/001 (10 x 1 000 doses)
EU/2/14/174/002 (10 x 10 00 doses + 10 x 35 mL de solvant)
EU/2/14/174/003 (10 x 5 000 doses)
EU/2/14/174/004 (10 x 10 000 doses)
EU/2/14/174/005 (10 x 2 500 doses)
EU/2/14/174/006 (12 x 1 000 doses)
EU/2/14/174/007 (12 x 2 500 doses)

EU/2/14/174/008 (12 x 5 000 doses)

EU/2/14/174/009 (6 x 10 000 doses)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE CARTON de 10 flacons de solvant

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solvant oculo/nasal pour poulets

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solvant pour suspension oculonasale.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 35 mL

5. ESPÈCES CIBLES

Poulets

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice du vaccin avant utilisation.

Utilisation oculonasale.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25°C.
Ne pas congeler.

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

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

À usage vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE 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/2/14/174/002

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

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

ETIQUETTE - GOBELETS de lyophilisat

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis IB Primo QX



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

IBV vivant, D388

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 (3-400 billes)

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Consulter 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.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DU SOLVANT
ETIQUETTE - FLACONS de solvant

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solvant oculo/nasal

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

35 mL

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice du vaccin avant utilisation.

4. CONDITIONS DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25°C.
Ne pas congeler.

5. NUMÉRO DU LOT

Lot

6. DATE DE PÉREMPTION

EXP

7. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE :

Nobilis IB Primo QX, lyophilisat et solvant pour suspension oculonasale pour poulets
Nobilis IB Primo QX, lyophilisat pour suspension oculonasale pour poulets

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 Primo QX, lyophilisat et solvant pour suspension oculonasale pour poulets
Nobilis IB Primo QX, lyophilisat pour suspension oculonasale pour poulets

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

Chaque dose de vaccin reconstitué contient :

Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse aviaire, souche D388 : $10^{4.0}$ - $10^{5.5}$ DIE₅₀¹

¹ 50 % Dose Infectant l'œuf.

Lyophilisat : de couleur blanc cassé, principalement de forme sphérique.

Solvant (Solvant oculo/nasal) : solution de couleur bleue.

4. INDICATION(S)

Immunisation active des poulets afin de réduire les signes respiratoires de la bronchite infectieuse aviaire causée par les variants QX-like du virus de la bronchite infectieuse (IBV).

Début de l'immunité : 3 semaines.

Durée de l'immunité : 8 semaines.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une réaction respiratoire faible et transitoire (incluant des écoulements nasaux) peut très rarement survenir pendant au moins 10 jours après la vaccination.

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)

Poulets.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Après reconstitution, administrer 1 dose de vaccin aux poulets à partir de 1 jour d'âge ou plus, par nébulisation ou par voie oculonasale. Les gobelets peuvent contenir 3 à 400 billes selon les posologies requises et les rendements de production. Ne pas utiliser le produit si le contenu est brunâtre et colle au récipient, car cela indique une violation de l'intégrité du récipient.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

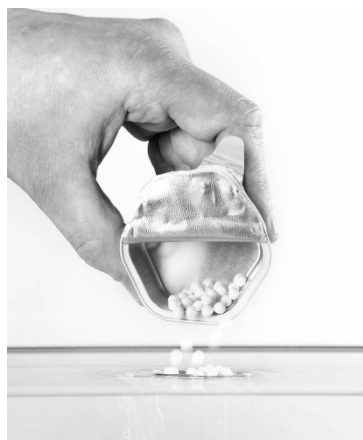
Reconstituer le lyophilisat immédiatement et entièrement après ouverture du gobelet.

Voies d'administration :

Administration par nébulisation :

Lorsque des dispositifs de nébulisation sont utilisés, il est conseillé de consulter le personnel technique des distributeurs avant utilisation. Vaporiser ≥ 250 microns. Tous les récipients utilisés pour la reconstitution doivent être propres et exempts de toute trace de chlore ou de désinfectant.

- 1) Reconstituer le lyophilisat avec de l'eau de bonne qualité (c'est-à-dire exempte de chlore et/ou de désinfectants). Mesurer le volume d'eau exact pour le nombre d'oiseaux à vacciner (selon les dispositifs utilisés).
- 2) Ajouter le contenu du nombre exact de gobelets tout en agitant.
- 3) Mélanger soigneusement à l'aide d'un fouet propre, en s'assurant que tout le vaccin est dissous. Après reconstitution, la suspension présente un aspect clair.
- 4) Vaporiser sur les oiseaux immédiatement.



Utilisation par voie oculonasale :

Le solvant oculo/nasal doit être utilisé pour l'administration oculonasale.

- 1) Le contenu d'un gobelet (1 000 doses uniquement) peut être ajouté au solvant oculo/nasal en utilisant l'adaptateur inclus, et administré après connexion du compte-gouttes inclus.

- 2) Agiter la suspension vaccinale. Après reconstitution, la suspension présente un aspect clair.
- 3) Une goutte contenant une dose doit être appliquée dans une narine ou un œil. S'assurer que la goutte nasale a été inhalée avant de libérer l'oiseau.



10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Lyophilisat : À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Solvant : À conserver en dessous de 25 °C. Ne pas congeler.

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 à des oiseaux en contact pendant un minimum de 20 jours après la vaccination, et des précautions particulières devront être prises pour séparer les vaccinés des non vaccinés. Des précautions doivent être prises pour éviter la diffusion à la faune sauvage. Les locaux doivent être nettoyés et désinfectés après chaque tour de production.

Ce vaccin ne doit être utilisé que s'il a été établi que la souche variant QX-like IBV est d'intérêt épidémiologique. Il est important d'éviter l'introduction du virus vaccinal IB D388 dans les sites où la souche sauvage n'est pas présente. Le vaccin IB D388 ne doit être utilisé dans les couvoirs, chez les poulets à partir de 1 jour d'âge ou plus, que si des contrôles adéquats sont mis en place pour éviter la dissémination du virus vaccinal aux oiseaux qui seront transportés dans des sites indemnes du variant IB QX.

Il a été démontré que le vaccin fournit une protection contre le variant QX-like. La protection contre les autres souches circulantes de BI n'a pas été évaluée.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Tous les poulets d'un même site doivent être vaccinés au même moment.

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. Se laver les mains et les désinfecter, ainsi que l'équipement, afin d'éviter la dissémination du virus.

Ponte :

L'innocuité de Nobilis IB Primo QX a été démontrée lorsqu'il est administré pendant la ponte. L'efficacité n'a pas été démontrée lorsqu'il est administré pendant la ponte. La décision d'utiliser ce vaccin pendant la ponte doit être prise au cas par cas.

Interactions médicamenteuses ou 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 pulvérisation ou application oculonasale. L'utilisation simultanée de ces deux vaccins augmente le risque de recombinaison des virus et d'apparition potentielle de nouveaux variants. Toutefois, la possibilité d'un tel danger a été estimée très faible. Pour les produits mélangés, le début de l'immunité est de 3 semaines et la durée de l'immunité est de 8 semaines pour la protection revendiquée contre les souches Massachusetts et QX-like du virus de la bronchite infectieuse. Les paramètres d'innocuité des vaccins mélangés ne sont pas différents de ceux décrits pour les vaccins administrés séparément. Lire la notice de Nobilis BI Ma5 avant utilisation.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec tout autre médicament vétérinaire, excepté le produit mentionné ci-dessus. 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) :

Après administration de 10 fois la dose recommandée, de très légers changements inflammatoires ont été occasionnellement décelés dans les reins de poulets exempts d'agents pathogènes (SPF).

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de Nobilis BI Ma5 ou du solvant oculo/nasal recommandé pour être utilisé avec ce 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

{DD/MM/YYYY}

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

Nobilis IB Primo QX est destiné à induire une protection des poulets contre les signes cliniques de la maladie causée par la souche variant D388 uniquement du virus de la bronchite infectieuse, et ne doit pas être utilisé en remplacement d'autres vaccins IBV. Les poulets devront être vaccinés contre les

autres sérotypes prévalents IBV (par exemple, Massachusetts) en fonction du programme vaccinal local contre la bronchite infectieuse.

Conditionnement :

Boîte carton de 10 gobelets de lyophilisat (1 000 doses par gobelet de 42 mm de diamètre (3-100 billes))

Boîte carton de 10 gobelets de lyophilisat (2 500 doses par gobelet de 42 mm de diamètre (3-100 billes))

Boîte carton de 10 gobelets de lyophilisat (5 000 doses par gobelet de 42 mm de diamètre (3-100 billes))

Boîte carton de 10 gobelets de lyophilisat (10 000 doses par gobelet de 61 mm de diamètre (3-400 billes))

Boîte carton de 10 gobelets de lyophilisat (1 000 doses par gobelet de 42 mm de diamètre (3-100 billes)) + boîte carton de 10 flacons de 35 mL de solvant, complétés par un compte-gouttes et un adaptateur.

Boîte en plastique de 12 gobelets de lyophilisat (1 000 doses par gobelet de 42 mm de diamètre (3-100 billes)).

Boîte en plastique de 12 gobelets de lyophilisat (2 500 doses par gobelet de 42 mm de diamètre (3-100 billes)).

Boîte en plastique de 12 gobelets de lyophilisat (5 000 doses par gobelet de 42 mm de diamètre (3-100 billes)).

Boîte en plastique de 6 gobelets de lyophilisat (10 000 doses par gobelet de 61 mm de diamètre (3-400 billes)).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.