



RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)

NOBILIS OR INAC

Résumé EPAR à l'intention du public

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Ce document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'affection ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Nobilis OR Inac ?

Nobilis OR Inac est un vaccin qui contient une suspension de la bactérie *Ornithobacterium rhinotracheale* sérotype A, souche B3263/91. Cette bactérie a été inactivée (traitée pour la rendre incapable de provoquer une maladie). Nobilis OR Inac est une émulsion (mélange de liquides à base d'huile et d'eau) injectable.

Dans quel cas Nobilis OR Inac est-il utilisé ?

Nobilis OR Inac est utilisé pour vacciner les poules reproductrices de la filière chair (poulets élevés pour leur viande) contre la bactérie *O. rhinotracheale* sérotype A. Cette immunité est alors transmise à leur progéniture, de sorte que les poulets de chair sont protégés contre toute infection par le même type de bactérie. L'infection par *O. rhinotracheale* peut provoquer des maladies respiratoires et la mort.

Nobilis OR Inac est administré à raison de deux injections de 0,25 ml, soit sous la peau du cou, soit dans le muscle pectoral. La première injection est administrée à l'âge de 6 à 12 semaines et la seconde au moins six semaines plus tard, à l'âge de 14 à 18 semaines. L'immunité est transmise à la progéniture de la poule pour une période de 43 semaines après la dernière vaccination. Chez les poussins de chair, l'immunité dure jusqu'à au moins 14 jours après l'éclosion.

Comment Nobilis OR Inac agit-il ?

Nobilis OR Inac est un vaccin. Les vaccins agissent en « apprenant » au système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) comment se défendre contre les maladies. Nobilis OR Inac contient de faibles quantités d'une bactérie inactivée appelée *O. rhinotracheale* sérotype A, souche B3263/91. Le vaccin contient également un « adjuvant » (paraffine liquide) qui vise à stimuler l'organisme afin d'obtenir une meilleure réponse. Lorsque le vaccin est administré à une poule pondeuse, le système immunitaire reconnaît la bactérie inactivée comme un « élément étranger » et fabrique des anticorps contre celle-ci. Ces anticorps sont ensuite transmis à la progéniture de la poule à travers les œufs. Les anticorps protègent les poussins contre toute infection par ce type de bactérie.

Quelles études ont été menées avec Nobilis OR Inac ?

L'efficacité de Nobilis OR Inac a été étudiée au cours de deux études principales qui comparaient l'efficacité d'une vaccination avec Nobilis OR Inac à une absence de vaccination. Les études examinaient les taux d'anticorps dirigés contre *O. rhinotracheale* chez les poules pondeuses vaccinées quatre semaines après la seconde injection de vaccin (22 semaines d'âge), puis de nouveau à la fin de la période de ponte (58 semaines d'âge). Ces études s'intéressaient également à la progéniture (poulets de chair).

Quel est le bénéfice démontré par Nobilis OR Inac au cours des études ?

Au cours de l'étude, les taux d'anticorps étaient plus élevés chez les poules pondeuses vaccinées que chez celles n'ayant pas reçu le vaccin, à 22 comme à 58 semaines d'âge. Les poussins des poules pondeuses vaccinées présentaient un taux de mortalité plus faible et produisaient plus de viande que ceux dont les mères n'avaient pas été vaccinées.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Nobilis OR Inac ?

Nobilis OR Inac peut provoquer un gonflement passager au site d'injection, ainsi que d'autres réactions sporadiques à proximité du site d'injection et affectant tout l'organisme. Nobilis OR Inac ne doit pas être utilisé chez les oiseaux pendant la ponte (en train de produire des œufs).

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal ?

Une injection accidentelle de Nobilis OR Inac peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement intense, notamment si le produit a été injecté accidentellement dans une articulation ou un doigt. En cas d'injection accidentelle, 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 un médecin.

Quel est le délai d'attente avant que l'animal puisse être abattu et que sa viande soit propre à la consommation humaine (temps d'attente) ?

Le temps d'attente est de zéro jour.

Pourquoi Nobilis OR Inac a-t-il été approuvé ?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a conclu que les bénéfices de Nobilis OR Inac sont supérieurs aux risques qu'il comporte pour l'immunisation passive des poulets de chair induite par l'immunisation active des poules pondeuses de poussins de chair et visant à réduire l'infection par *O. rhinotracheale* sérotype A lorsque cet agent est impliqué. Le CVMP a recommandé que Nobilis OR Inac reçoive une autorisation de mise sur le marché. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le module 6 du présent EPAR.

Autres informations relatives à Nobilis OR Inac :

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Nobilis OR Inac à Intervet International, le 24 janvier 2003. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, veuillez consulter l'étiquette/l'emballage.

Dernière mise à jour du présent résumé : 10.01.2008

Ce médicament n'est plus autorisé