

Nobilis IB 4-91

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin reconstitué contient :

Substance Active :

Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse aviaire (IBV), 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.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Sorbitol
Gélatine
Digestat pancréatique de caséine
Phosphate disodique
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat :

Flacons : pastilles blanc cassé/crème.

Gobelets : blanc cassé, de forme principalement sphérique.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des poules pour diminuer les signes respiratoires de la bronchite infectieuse causée par la souche variante 4-91 de l'IBV.

Début de l'immunité : 3 semaines.

Durée de l'immunité : 6 semaines.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Nobilis IB 4-91 est indiqué pour la protection des poulets contre les signes respiratoires de la maladie causée par la souche variante 4-91 de l'IBV uniquement et ne doit pas être utilisé comme substitut à d'autres vaccins IBV.

Le produit doit être utilisé uniquement après qu'il ait été établi que la souche variante 4-91 de l'IBV est épidémiologiquement présente 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.

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

Se laver et désinfecter les mains et le matériel après la vaccination pour éviter la dissémination du virus.

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

En cas d'administration par nébulisation, un équipement de protection individuelle consistant en un masque avec une protection pour les yeux doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poules :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Signes respiratoires ¹
---	-----------------------------------

¹ peuvent persister pendant quelques jours.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 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.

3.8 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.
- Nobilis IB 4-91 peut être administré à des poussins de 1 jour qui sont vaccinés par voie sous-cutanée ou *in-ovo* avec Innovax-ND-IBD.
- Nobilis IB 4-91 peut être administré à des poussins de 1 jour qui sont vaccinés par voie sous-cutanée ou *in ovo* avec Innovax-ND-ILT.

Nobilis IB 4-91 administré à 1 jour peut compromettre l'efficacité du vaccin de la rhinotrachéite de la dinde (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 que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Général

Administration de 1 dose par animal :

- par voie oculo-nasale (nébulisation administration intranasale/oculaire) ; ou
- dans l'eau de boisson.

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/programme de vaccination

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 de 7 jours et plus, dans l'eau de boisson. Pour une immunité prolongée, les poulets doivent être revaccinés toutes les 6 semaines après la première administration.

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

Utilisation dans l'eau de boisson

Les flacons doivent être ouverts sous l'eau, ou le contenu du(es) gobelet(s) doit 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 doit 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 doit être disponible pendant la vaccination. L'eau doit 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 doit être le plus court 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 doivent être nettoyés et exempts de traces de détergents et de désinfectants.

Rétablir le circuit principal d'arrivée d'eau lorsque toute l'eau contenant le vaccin a été consommée.

Nébulisation

Le vaccin doit être de préférence dissous dans de l'eau distillée, ou bien dans de l'eau froide et propre. Le nombre approprié de flacons doit être ouvert sous l'eau, ou le contenu du(es) gobelet(s) doit 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. Cela varie en fonction de l'âge des poulets à vacciner et du système d'élevage, mais il est suggéré d'utiliser 250 à 400 mL d'eau pour 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, de corrosion et de traces de désinfectant, et idéalement, doit être réservé pour la vaccination.

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.

Programme de vaccination

Le vétérinaire doit 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 doivent être utilisés. Durée de conservation après mélange : 2 heures.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Il a été démontré que l'administration de 10 fois la dose maximale par toutes les voies et méthodes d'administration recommandées était sûre pour les espèces cibles.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, 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'État Membre, conformément à la législation nationale.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI01AD07.

Immunisation active contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire (IBV), souche variante 4-91, responsable de la bronchite infectieuse chez les poules.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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 en aluminium stratifié tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat :

- Flacon en verre (verre hydrolytique de type I) de 10 mL, fermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyl et scellé par une capsule en aluminium codée ; ou
- Gobelet en aluminium stratifié scellé avec une couche de contact en polypropylène (gobelet) et en polypropylène/polyéthylène (opercule).

Présentations :

Boîte carton de 1 ou 10 flacon(s) de 500 doses.

Boîte carton de 1 ou 10 flacon(s) ou 10 gobelets de 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses ou 10 000 doses.

Boîte en plastique PET de 12 gobelets de 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses ou 10 000 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

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

EU/2/98/006/001-018

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/06/1998.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

07/2023

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).