

Nobilis IB Primo QX

1. NOM 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 active :

Virus vivant de la bronchite infectieuse aviaire (IBV), type QX, souche D388 : $10^{4,0}$ - $10^{5,5}$ DIE₅₀¹

¹ DIE₅₀: 50 % Dose Infectant l'œuf - titre du virus nécessaire pour produire une infection dans 50 % des œufs inoculés.

Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|--|
| Lyophilisat : |
| Sorbitol |
| Gélatine hydrolysée |
| Digestat pancréatique de caséine |
| Phosphate disodique dihydraté |
| Solvant : |
| Bleu patenté V (E131) |
| Phosphate monopotassique |
| Phosphate disodique dihydraté |
| Edétate disodique |
| Chlorure de sodium |
| Hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique (pour ajustement du pH) |
| Eau pour préparations injectables |

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

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

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. Durant cette période, le contact des poulets immunodéprimés et non vaccinés avec les poulets vaccinés doit être évité. 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.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulets :

| | |
|---|--|
| Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Réaction respiratoire ¹ , Ecoulements nasaux ¹ |
|---|--|

¹ Réaction respiratoire légère et transitoire pouvant survenir pendant au moins 10 jours après la vaccination.

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

Oiseaux pondeurs :

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.

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 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie oculonasale.

La méthode d'administration est par nébulisation ou par voie oculonasale.

Administrer 1 dose de vaccin reconstitué aux poulets à partir de 1 jour d'âge ou plus, par nébulisation ou par méthode 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 \geq 250 micromètres. 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.

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

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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI01AD07.

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

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 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.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du lyophilisat tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente : 4 ans.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.

5.3 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.

5.4 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).

Solvant (Solvant oculo/nasal) :

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

Présentations :

Boîte carton de 10 gobelets de 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses ou 10 000 doses.
Boîte carton de 10 gobelets de 1000 doses + boîte carton de 10 flacons de solvant complétés par un compte-gouttes et un adaptateur.
Boîte en plastique (PET) de 12 gobelets de 1000 doses, 2500 doses ou 5000 doses.
Boîte en plastique (PET) de 6 gobelets de 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 de 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/2/14/174/001-009

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 04/09/2014.

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

04/2024

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>).