

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis® Gumboro inac ad us. vet., émulsion d'injection huileuse pour poules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (0.5 ml) contient:

Substance active:

Virus de la Maladie de Gumboro, souche D78 (inactivé) $\geq 14.5 \log_2$ unités VN*

*unités de neutralisation virale

Adjuvant:

Paraffine liquide 215 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion d'injection huileuse blanche à presque blanche

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poules

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des mères pour obtenir l'immunisation passive des poussins contre la boursite infectieuse.

Début de l'immunité chez la progéniture: dès le 1er jour de vie

Durée de l'immunité chez la progéniture: jusqu'à 4 semaines d'âge

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux malades.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

Ce médicament vétérinaire immunologique contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt en l'absence de soins médicaux immédiats. En cas d'(auto-)injection

accidentelle de ce médicament vétérinaire immunologique, même en quantité minime, 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 le médecin.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire immunologique contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Lorsque les poules sont en bonne santé, on ne constate généralement aucune réaction clinique manifeste. Pendant quelques semaines, on peut éventuellement observer une légère enflure au point d'injection. Cette enflure ne cause aucune lésion durable des tissus, dans la mesure où la vaccination a eu lieu dans des conditions d'asepsie.

Les effets indésirables constatés, notamment ceux ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration simultanée dans la même seringue de Nobilis® Gumboro inac et de Nobilis® CAV P4 ne compromet pas la mise en place de l'immunité. Le volume total d'injection ne doit cependant pas dépasser 1 ml.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose vaccinale:

Injecter 0.5 ml de vaccin à chaque poule par voie intramusculaire dans les muscles de la cuisse ou de la musculature pectorale. Il est recommandé d'utiliser une aiguille de taille 0.9x13 mm.

A noter:

Avant l'injection, amener le vaccin à température ambiante (15°C - 25°C).
Bien agiter la bouteille avant l'emploi et de temps en temps en cours d'application.
Utiliser du matériel d'injection stérile. Pour prévenir les contaminations, changer fréquemment l'aiguille.

Schéma de vaccination:

Administrer entre la 16^{ème} et la 20^{ème} semaine de vie, mais pas moins de 3 semaines avant la date prévue pour le début de la ponte.

Avant d'administrer le vaccin, il est conseillé soit de procéder à une immunisation de base des animaux à leur 3^{ème} - 4^{ème} semaine de vie avec un vaccin vivant, soit de les exposer à une infection naturelle par Gumboro. Dans le deuxième cas, l'exposition doit être confirmée par un examen sérologique avant d'administrer le vaccin inactivé.

Lorsque l'effectif n'a été exposé à aucune infection naturelle (ce qui n'est pas souvent le cas dans la pratique), les animaux devraient recevoir une vaccination de base avec un vaccin vivant au moins quatre semaines avant l'administration du vaccin inactivé.

Lorsque la vaccination est effectuée correctement, les descendants des souches parentales vaccinées sont protégés contre les infections à Gumboro au moins pendant les quatre premières semaines de leur vie, grâce aux anticorps maternels. Les poussins des souches parentales nés à la fin de la période de ponte sont également protégés.

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

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Vaccin virus de la bursite infectieuse aviaire (maladie de Gumboro)

Code ATCvet: QI01AA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Polysorbate 80

Monooléate de sorbitan

Glycine

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente: 24 mois

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 24 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

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

À conserver à l'abri du gel.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre type I ou PET

Présentations:

Flacon de verre type I ou PET de 500 ml (à 1000 doses)

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 les 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

MSD Animal Health SARL

Lucerne

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

Swissmedic 1144 001 flacon de 500 ml (à 1000 doses)

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 28.07.1983

Date du dernier renouvellement: 15.02.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10.05.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.