

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis® IB multi ad us. vet., émulsion eau-dans-huile pour poules

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (0.5 ml) contient:

### Substances actives:

Virus de la bronchite infectieuse (IB) du sérotype M41, inactivé:	≥ 5.5 log <sub>2</sub> unités VN*
Virus IB du sérotype D274, inactivé:	≥ 4.0 log <sub>2</sub> unités VN*

\* unités de neutralisation virale

### Adjuvant:

Paraffine liquide	215 mg
-------------------	--------

### Additif:

Formaldéhyde	≤ 0.05 %
--------------	----------

### Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion eau-dans-huile

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Poules

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Vaccination de rappel des poules contre les infections IB provoquées par les sérotypes M41 et D274 ainsi que par des types sérologiquement apparentés.

Le schéma de vaccination comprend l'utilisation des vaccins vivants IB pour la primovaccination puis, au minimum 6 semaines plus tard, la vaccination de rappel avec Nobilis® IB multi. Si cette vaccination de base est effectuée correctement, les animaux sont protégés d'une infection contre les antigènes contenus dans les vaccins jusqu'à la 64<sup>ème</sup> semaine de vie au moins.

### 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)**

Une enflure passagère légère peut apparaître au point d'injection.

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](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

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

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte.

### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce médicament vétérinaire immunologique peut être mélangé et administré avec des vaccins suivants: Nobilis® Gumboro inac et Nobilis® CAV P4.

Cependant le volume total d'injection ne doit 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**

Amener le vaccin à température ambiante (15°C à 25°C) avant utilisation.

Agiter régulièrement le flacon avant et durant l'utilisation.

Injecter 0.5 ml s.c. dans la nuque ou i.m. dans la musculature de la poitrine ou de la cuisse.

*Schéma de vaccination:*

Après la primovaccination avec les vaccins vivants IB, Nobilis® IB multi sera administré aux poules dans leur 16ème à 20ème semaine de vie, mais pas moins de 4 semaines avant le début de ponte prévu.

*Primovaccination:*

Le 1er jour de vie: Nobilis® IB Ma5 (instillation oculo-nasale ou application en spray)

5ème à 14ème semaine: Nobilis® IB Ma5 ou IB 4-91 en alternance (instillation oculo-nasale, application en spray ou via l'eau de boisson).

*Vaccination de rappel:*

16ème à 20ème semaine: Nobilis® IB multi

Les meilleurs résultats sont obtenus en respectant un intervalle d'au moins 6 semaines entre la primovaccination et l'injection de rappel. L'intervalle ne doit en aucun cas être inférieur 4 semaines.

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

Sans objet.

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Virus de la bronchite infectieuse aviaire.

Code ATCvet: QI01AA03

#### **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**

Aucune connue.

#### **6.3 Durée de conservation**

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 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**

Flacons de verre de type II et PET

Présentations:

Flacons de verre de type II et 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 1145 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: 27.10.1998

Date du dernier renouvellement: 08.12.2019

#### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

11.2019

#### **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.