

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis® IB 4-91 ad us. vet., lyophilisat et solvant/eau pour la préparation d'une suspension pour l'administration par instillation oculo-nasale, par nébulisation ou via l'eau de boisson pour poules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose de vaccin reconstitué contient:

Substance active:

Virus de la Bronchite Infectieuse (VBI), sérotype IB 4-91,
vivant atténué

$\geq 10^{3.6}$ DIO₅₀*

* DIO₅₀ = La quantité de virus, établie statistiquement, dont on peut s'attendre à ce qu'elle infecte 50 pour cent des oeufs embryonnés utilisés dans l'expérience.

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant (Diluent Oculo Nasal) pour la préparation d'une suspension

Lyophilisat en gobelet aluminium: de couleur blanc cassé, principalement de forme sphérique
Solvant (Diluent Oculo Nasal): solution de couleur bleue

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poules

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des poules et des poulets dans le but de réduire les manifestations respiratoires de la Bronchite Infectieuse provoquées par le sérotype IB 4-91.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les animaux vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale. Durant cette période, le contact entre des animaux immunodéprimés et non vaccinés et des animaux vaccinés doit être évité.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- La chaleur et les souillures peuvent compromettre la stabilité de l'IBV resuspendu. Aussi, seule de l'eau fraîche de bonne qualité devrait être utilisée pour dissoudre le vaccin lyophilisé. L'adjonction de lait écrémé permet de prolonger l'activité du vaccin. Le lait entier ne convient pas car sa teneur élevée en graisses peut compromettre

l'efficacité du vaccin. Il peut par ailleurs être à l'origine de dépôts dans le système d'abreuvoirs pouvant conduire à une obstruction.

- Nobilis® IB 4-91 protège les poules et les poulets uniquement contre les manifestations respiratoires causées par le sérotype 4-91 de l'IBV. Nobilis® IB 4-91 ne remplace pas les vaccinations avec d'autres vaccins contre l'IBV. Contre d'autres souches prévalentes de Bronchite Infectieuse (comme par exemple la souche Massachusetts), les animaux devraient être vaccinés conformément aux programmes en vigueur localement.
- N'utiliser Nobilis® IB 4-91 que lorsqu'il est établi que IBV 4-91 est d'une importance épidémiologique dans la région. Il faut éviter une dissémination de ce sérotype dans des territoires vierges.
- Laver et désinfecter mains et ustensiles de vaccination après la vaccination pour éviter la dissémination du virus.
- Des précautions particulières doivent être prises de manière à éviter la transmission de la souche vaccinale aux faisans.

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 et une protection des yeux devrait être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Etudes de laboratoire et essais terrain:

La vaccination avec Nobilis® IB 4-91 peut très fréquemment provoquer des signes respiratoires légers de la maladie qui peuvent persister pendant quelques jours en fonction de l'état de santé et de condition des poulets.

Pharmacovigilance:

Des signes respiratoires légers de la maladie ont été rapportés dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Peut être utilisé chez les poules pondeuses et chez les animaux d'élevage durant la phase de croissance ainsi et la 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 Nobilis® IB Ma5, par nébulisation ou administration intranasale/oculaire, à des poussins 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.

Si Nobilis® IB 4-91 est administré le premier jour de vie, ne pas administrer de vaccin contre la rhinotrachéite de la dinde (TRT) au cours des sept jours suivants. Un tel schéma vaccinal compromettrait l'efficacité du vaccin TRT.

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:

1 gobelet contient 1000 doses pour 1000 animaux. Si le nombre de poules/poulets à vacciner se situe entre 1000 et 2000, deux gobelets (2000 doses) doivent être utilisés.

Le vaccin est fourni sous forme de billes lyophilisées conditionnées dans des gobelets. Les gobelets peuvent contenir 3 à 100 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. Chaque récipient doit être utilisé immédiatement et entièrement après ouverture.

Mode d'emploi:

Après reconstitution du vaccin, administration par nébulisation, via l'eau de boisson ou par instillation oculo-nasale.

A. Nébulisation: La substance sèche sera de préférence resuspendue dans de l'eau distillée ou, à défaut, dans de l'eau froide propre. Le contenu du(es) gobelet(s) devrait être versé dans l'eau. Bien mélanger l'eau contenant le vaccin avant utilisation. Après reconstitution, la suspension présente un aspect clair. La quantité d'eau nécessaire à la resuspension sera mesurée de sorte à garantir une répartition homogène du spray sur tous les animaux. La quantité nécessaire dépend de l'âge et du système d'élevage des sujets à vacciner, ainsi que du pulvérisateur utilisé. En règle générale, il est recommandé d'utiliser 250 à 400 ml d'eau pour 1000 doses de vaccin. La solution vaccinale sera répartie en spray grossier (taille des gouttelettes >100 µm) à une distance de 30 à 40 cm uniformément sur le nombre correspondant d'animaux. Avec un pulvérisateur du marché et en utilisant les buses correspondantes, il est possible d'obtenir, à une pression de 2 bar, un spray grossier qui est inhalé par les animaux dans les voies respiratoires supérieures. La vaccination aura lieu dans un poulailler assombri et dont la ventilation aura été arrêtée (pour 30 minutes au max.), les animaux étant regroupés les uns contre les autres. Le pulvérisateur doit être exempt de résidus, de corrosion ainsi que de toute trace de désinfectant et ne doit être utilisé que pour des vaccinations. Ne pas utiliser des appareils produisant un aérosol formé de gouttelettes d'une taille inférieure à 50 µm.

B. Vaccination via l'eau de boisson: Le contenu du(es) gobelet(s) devrait être versé dans l'eau. Bien mélanger l'eau contenant le vaccin avant utilisation. Après reconstitution, la suspension présente un aspect clair. Utiliser uniquement de l'eau fraîche et propre pour procéder à la dissolution du vaccin. Pour l'administration du vaccin, la règle est la suivante: dissoudre 1000 doses de vaccin dans un litre d'eau par jour de vie des animaux à vacciner, jusqu'à 20 litres pour 1000 doses au maximum. Pour les races lourdes ou en cas de températures extérieures élevées, la quantité d'eau peut être augmentée jusqu'à 40 litres pour 1000 doses de vaccin. L'adjonction de 2 g de lait écrémé en poudre ou de 20 ml de lait écrémé par litre d'eau de boisson prolonge l'activité du vaccin dissout. Il faut s'assurer que la solution vaccinale préparée est consommée dans son intégralité en 1 à 2 heures. Le vaccin sera administré en début de matinée, lorsque la consommation d'eau est la plus importante, ou dans les phases plus fraîches des jours chauds. Il faut mettre de

la nourriture à disposition pendant la vaccination. L'eau de boisson sera momentanément retirée avant la vaccination pour augmenter la soif des animaux. La durée du retrait de l'eau dépend grandement des conditions climatiques. Elle sera aussi courte que possible, mais d'une demi-heure au minimum. Important: Le nombre d'abreuvoirs disponibles doit être suffisant. Les abreuvoirs doivent être soigneusement nettoyés et exempts de résidus de produits de nettoyage ou de désinfection. Une fois que la totalité du vaccin a été ingérée, restaurer l'apport en eau.

C. *Instillation oculo-nasale*: dissoudre le vaccin dans une solution physiologique, dans de l'eau distillée stérile (généralement 30 ml pour 1000 doses de vaccin) ou avec le solvant Diluent Oculo Nasal et administrer à l'aide d'un compte-gouttes. Déposer une goutte sur le globe oculaire ou dans le conduit nasal de chaque animal. **Avant de relâcher l'animal, veiller à ce que les gouttes déposées dans le conduit nasal soient inhalées.**

L'instillation oculo-nasale ou la nébulisation induisent une meilleure réponse immunitaire et devraient donc être privilégiées, notamment lorsqu'il s'agit de vacciner des poulettes.

Schéma vaccinal:

Le vétérinaire de l'exploitation déterminera le schéma vaccinal le mieux adapté en fonction du contexte local.

Poulets de chair: Chez les poussins d'un jour et les poules plus vieilles, le vaccin peut être administré par nébulisation ou par instillation oculo-nasale. Pour les sujets âgés d'au moins 7 jours, le vaccin peut être administré via l'eau de boisson.

Sujets destinées à la ponte et remontes: Le vaccin peut être appliqué chez les poussins d'un jour et chez les poulets plus âgés en vaporisation grossière, par instillation oculo-nasale ou mélangé à l'eau de boisson.

Vaccinations de rappel: toutes les 6 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: Vaccins contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire
Code ATCvet: QI01AD07

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

Lyophilisat:

Sorbitol

Gélatine hydrolysée

Digestat pancréatique de caséine

Phosphate monohydrogéné de sodium dihydraté

Eau pour préparations injectables

Traces de gentamicine provenant du processus de préparation

Solvant (Diluent Oculo Nasal):

Bleu patenté V (E 131)

Phosphate potassique dihydrogéné

Phosphate disodique dihydraté

Edétate de sodium dihydraté

Chlorure de sodium

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 du solvant tel que conditionné pour la vente: 48 mois

Durée de conservation après reconstitution: 2 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat:

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

À conserver à l'abri du gel.

Solvant (Diluent Oculo Nasal) stocké séparément du vaccin:

À conserver à une température inférieure à 25°C.

À conserver à l'abri du gel.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat: Gobelet aluminium

Solvant (Diluent Oculo Nasal): Flacon PET

Présentations:

Lyophilisat: Boîte carton avec 10 ou boîte PET avec 12 gobelets aluminium (à 1000 doses)

Solvant (Diluent Oculo Nasal): Boîte carton avec 1 flacon PET (35 ml) avec compte-gouttes et adaptateur

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 1480 002 10 gobelets aluminiums (à 1000 doses)
Swissmedic 1480 003 12 gobelets aluminiums (à 1000 doses)
Swissmedic 1480 004 35 ml solvant avec compte-gouttes et adaptateur
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 25.11.1998
Date du dernier renouvellement: 07.08.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

29.08.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.