

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis® CAV P4 ad us. vet., lyophilisat pour la préparation d'une suspension pour poules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (0.2 ml) contient:

Substance active:

Virus de l'anémie aviaire (CAV), souche 26P4,
vivant atténué $\geq 3.0 \log_{10} \text{DICT}_{50}$

*La quantité de virus, établie statistiquement, dont on peut s'attendre à ce qu'elle infecte 50 pour cent des cultures tissulaires.

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour la préparation d'une suspension injectable avec le solvant (Nobilis® Diluent FD)

Lyophilisat: Pellet blanchâtre à crème

Apparence du vaccin reconstitué: suspension injectable claire, rougeâtre

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poules

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des souches parentales contre l'anémie infectieuse aviaire afin de protéger la descendance des infections par le CAV.

Si la vaccination des souches parentales a été effectuée correctement, le taux d'anticorps au début de la ponte est suffisant pour protéger les animaux pendant l'ensemble d'une période de ponte au minimum.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser sur les poules en période de ponte.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

Une fois la vaccination terminée, se laver les mains, nettoyer et désinfecter les instruments. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Nobilis® CAV P4 peut être mélangé avec Nobilis® Gumboro inac ou Nobilis® IB multi dans une même seringue et administré en une seule injection, sans compromettre le développement 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:

Injection s.c./i.m.

Dissoudre 1000 doses vaccinales dans 200 ml de **Nobilis® Diluent FD**. Administrer 0,2 ml du vaccin ainsi préparé par voie s.c. dans la nuque de l'animal ou par voie i.m. dans les muscles de la poitrine ou des cuisses.

Méthode wingweb

Dissoudre 1000 doses vaccinales dans 13 ml d'une **solution de sérum physiologique**. Avant chaque injection, plonger l'aiguille dans le vaccin ainsi préparé, de sorte que les deux rainures de l'aiguille soient remplies. Piquer sous l'aile. Pour la méthode wingweb, utiliser exclusivement des aiguilles stériles.

Remarques:

Bien agiter le vaccin dissous avant l'application, notamment en cas de mélange avec des vaccins huileux. Agiter de temps en temps en cours d'utilisation.

Ne pas exposer la solution vaccinale au rayonnement direct du soleil.

Changer fréquemment d'aiguille pendant la vaccination.

Schéma de vaccination:

Nobilis® CAV P4 peut être administré à partir de la 6^{ème} semaine de vie, mais au plus tard 6 semaines avant la date prévue pour le début de la ponte.

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

Aucun symptôme avec un surdosage 10 fois supérieur.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Vaccins pour oiseaux, volailles domestiques, vaccins viraux vivants

Code ATCvet: QI01AD04

Nobilis® CAV P4 est obtenu par multiplication de la souche 26P4 du virus CAV sur des oeufs de poules embryonnés.

La vaccination des mères contre l'anémie infectieuse aviaire empêche d'une part la transmission transovarienne des agents pathogènes aux embryons (transmission verticale). Elle permet d'autre part la transmission des anticorps maternels via le jaune d'oeuf. Les poussins nouveau-nés sont ainsi protégés d'une infection par le CAV pendant les premières semaines de leur vie (transmission horizontale).

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

Digestat pancréatique de caséine
Dextrane 70
Sorbitol
Saccharose
Gélatine
Phosphate dipotassique
Phosphate monopotassique
Sulfate de gentamicine

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 première ouverture du conditionnement primaire: 4 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

Présentations:

Boîte avec 1 flacon de verre type I (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 1493 001 flacons (à 1000 doses)

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 19.04.2004

Date du dernier renouvellement: 30.10.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16.01.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.