

1 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis® IB Ma5 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), souche Ma5
vivant atténué

$\geq 10^{3.0}$ DIO₅₀*

* DIO₅₀ = La quantité de virus, établie statistiquement, dont on peut s'attendre à ce qu'elle infecte 50 pour cent des œufs 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:

Flacons: bille de couleur blanc cassé/crème

Gobelets: 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

- Immunisation active des poules contre la bronchite infectieuse provoquée par des souches du virus IB de type Massachusetts ou par des souches sérologiquement apparentées.
- Prévaccination (priming) en cas d'application ultérieure d'un vaccin IB inactivé de type Massachusetts ou de vaccins combinés autorisés contenant cette composante IB (booster).

Début de l'immunité: 3 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité: Lorsque la vaccination est effectuée correctement, l'immunité obtenue persiste pendant 6 semaines. Si l'on procède à une vaccination supplémentaire avec un vaccin inactivé de type Massachusetts avant le début de la ponte, on peut obtenir une immunité persistant pendant la phase de ponte entière.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La chaleur et les impuretés peuvent compromettre la stabilité du VBI remis en suspension. C'est pourquoi il est recommandé d'utiliser uniquement de l'eau froide de bonne qualité pour dissoudre le vaccin lyophilisé. Si l'on ajoute du lait écrémé à l'eau de boisson, le vaccin reste actif plus longtemps. Le lait entier ne convient pas, car sa teneur élevée en matières grasses peut compromettre l'efficacité du vaccin. En outre, il peut être à l'origine de dépôts dans les abreuvoirs et dans le pulvérisateur, susceptibles de boucher le dispositif.

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

Après la vaccination, se laver et se désinfecter les mains. Rincer soigneusement les appareils à l'eau chaude.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

En général, on ne constate aucune réaction à la vaccination. Lorsque les animaux n'étaient pas en parfaite santé, on a pu observer de façon passagère de légers symptômes respiratoires (très rare). L'état général de l'animal n'en était toutefois pas affecté. Des études correspondantes ont montré que la vaccination pendant la phase de ponte ne générerait aucun effet indésirable. Toutefois, un recul temporaire des performances de ponte due au stress ou à d'autres facteurs, mais indépendant de la vaccination, ne peut être exclu.

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 1.000 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).

Si des effets indésirables apparaissent, en particulier des effets non décrits dans cette notice d'emballage, veuillez les annoncer à www.vaccinovigilance.ch.

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

Sans objet.

4.8 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® 4-91 ou Nobilis® IB Primo QX, par nébulisation ou administration intranasale/oculaire, à des poussins commerciaux à partir de l'âge de 1 jour. Pour les produits mélangés, le début d'immunité est de 3 semaines.

Pour l'administration mélangé avec Nobilis® 4-91 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.

Pour l'administration mélangé avec Nobilis® Primo QX la durée de l'immunité est de 8 semaines pour la protection revendiquée contre Massachusetts et la souche variante QX de la Bronchite Infectieuse Aviaire.

Les paramètres d'innocuité des vaccins mélangés ne sont pas différents de ceux décrits pour les vaccins administrés séparément.

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

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose vaccinale:

1 flacon/gobelet contient 1000 doses pour 1000 animaux. Si le nombre de poules à vacciner se situe p. ex. entre 1000 et 2000, il est préférable d'utiliser deux flacons/gobelets, c'est-à-dire 2000 doses.

Le vaccin peut être fourni sous forme de lyophilisat conditionné en flacon verre ou sous forme de billes lyophilisées conditionnées dans des gobelets. Concernant la dernière présentation, les gobelets peuvent contenir 3 à 100 billes selon les posologies requises et les rendements de production. Dans le cas de la présentation en gobelets, 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.

Application:

Après reconstitution, le vaccin peut être administré sous forme de spray, dans l'eau de boisson ou par voie oculo-nasale.

Préparation de la solution vaccinale pour application en spray ou pour administration via l'eau de boisson:

N'utiliser que de l'eau propre, froide, ne contenant ni chlore, ni fer. L'adjonction de 2 g de lait écrémé en poudre, ou de 20 ml de lait écrémé par litre accroît la stabilité du vaccin. Le nombre nécessaire de flacons de vaccin devrait être ouvert sous l'eau ou le contenu du(es) gobelet(s) devrait être versé dans l'eau. Dans les deux cas, bien mélanger l'eau contenant le vaccin avant utilisation. Après reconstitution, la suspension présente un aspect clair. Une fois le flacon/gobelet ouvert, dissoudre la totalité du lyophilisat.

A. Application en spray

Mesurer la quantité d'eau nécessaire à la dissolution de façon à assurer une répartition homogène entre toutes les poules pendant la vaporisation. La quantité nécessaire dépend de l'âge des poules à vacciner et du système d'élevage, ainsi que du vaporisateur employé (pour 1000 doses vaccinales 250 ml d'eau pour les poussins d'un jour, 400-1000 ml d'eau pour les animaux plus âgés). Vaporiser la solution vaccinale en un jet grossier (taille des gouttes > 100 µm) à une distance de 30 - 40 cm. Avec un pulvérisateur à dos du commerce et les buses correspondantes, une pression de 2 bar permet d'obtenir un jet grossier que les animaux inspirent dans les voies respiratoires supérieures. La vaccination aura lieu dans un poulailler assombri et dont la ventilation aura été arrêtée (pour 30 min. au max.), les poules se tenant blotties les unes contre les autres. Le pulvérisateur doit être exempt de tout résidu, de toute corrosion ainsi que de traces de désinfectants et ne doit être utilisé que pour les vaccinations. Il ne faut pas utiliser d'appareils produisant un aérosol dont les gouttelettes présentent une taille inférieure à 50 µm.

B. Vaccination via l'eau de boisson

Dissoudre 1000 doses dans le nombre de litres d'eau de boisson que les poules absorbent dans un laps de 2 h environ. Pour les races lourdes ou en cas de températures extérieures élevées, la quantité d'eau sera adaptée en conséquence. On s'assurera que la solution

vaccinale prête à l'emploi soit totalement consommée dans un intervalle de 1 à 2 heures. Pendant la vaccination, les animaux devront disposer d'aliment. Le vaccin sera administré tôt le matin ou, pendant les grosses chaleurs, lorsqu'il fait plus frais car c'est à ce moment-là que les animaux absorbent le plus d'eau. Pour accroître la soif des animaux, l'eau sera retirée avant la vaccination. La durée de ce retrait dépendra essentiellement des conditions climatiques; il sera aussi court que possible, mais d'une demi-heure au moins. Important: prévoir suffisamment d'abreuvoirs. Ces derniers doivent être propres et exempts de toute trace de désinfectants ou de produits de nettoyage. Remettre l'eau une fois que tout le vaccin a été absorbé.

C. Instillation oculo-nasale

Dissoudre le vaccin dans une solution physiologique (généralement 30 ml pour 1000 doses de vaccin) ou avec le solvant (Diluent Oculo Nasal). Un compte-goutte standard, tenu à une distance de quelques centimètres de la narine ou de l'œil, permet d'instiller une goutte par animal. **Il faut s'assurer que la goutte administrée par voie nasale ait été inspirée avant de relâcher l'animal.**

Schéma de vaccination

Nobilis® IB Ma5 peut être utilisé à partir du 1er jour de vie lorsque les poules sont en bonne santé.

La date et le mode de vaccination seront définis selon les circonstances (statut immunitaire, pression infectieuse, mode d'élevage et programme d'élevage), en accord avec le vétérinaire traitant. Les applications oculo-nasales et sous forme de spray sont celles qui induisent la meilleure réponse immunitaire. Ce seront les méthodes utilisées de préférence pour vacciner les animaux d'élevage.

Priming: 1ère – 14ème semaine de vie: **Nobilis® IB Ma5**

Booster: 16ème – 20ème semaine de vie: **Nobilis® IB multi**

Les meilleurs résultats ont été obtenus en respectant un intervalle d'au moins 6 semaines entre la prévacination (priming) et le booster d'un vaccin inactivé. L'intervalle ne doit en aucun cas être inférieur à 4 semaines.

Rappels

Pour maintenir la protection vaccinale pendant la phase de ponte en l'absence de recours à un vaccin inactivé, il sera nécessaire de procéder à une administration de IB Ma5 toutes les 4 à 8 semaines.

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

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Zéro jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: vaccin virus de la bronchite infectieuse aviaire.
Code ATCvet: QI01AD07

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat:

Sorbitol
Gélatine hydrolysée
Digestat pancréatique de caséine
Dihydrogénophosphate de sodium,
Eau pour préparations injectables

Solvant (Diluent Oculo Nasal):

Bleu patenté V (E131)
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 conforme aux instructions: 2 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.

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: flacon de verre de type I ou gobelet aluminium

Solvant (Diluent Oculo Nasal): Flacon PET

Présentations

Lyophilisat: Boîte carton avec 10 flacons de verre type I (à 1000 doses).

Lyophilisat: Boîte carton avec 10 gobelets aluminium (à 1000 doses).

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

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 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

IVI Nr. 1350
Catégorie de remise: B

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

Date de première autorisation: 14.06.1991
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.