

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis® Gumboro D78 ad us. vet., lyophilisat pour poules

Peut être reconstitué avec de l'eau de boisson pour former une suspension à administrer par nébulisation, via l'eau de boisson ou après dissolution dans une solution saline physiologique pour l'instillation oculo-nasale pour poules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose de vaccin reconstitué contient:

Substance active:

Virus de la bursite infectieuse (Gumboro), souche D78,
vivant atténué

4.0 - 6.0 log₁₀ DICT₅₀*

* DICT₅₀: 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

Lyophilisat dans flacons: Pellet de couleur brun-clair/marron-rouge

Lyophilisat dans gobelets aluminium: brun-clair/marron-rouge, principalement de forme sphérique

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poules

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des poules contre la bursite infectieuse (Gumboro).

Début de l'immunité: Les premiers signes d'une immunité ont été observés dans la semaine suivant la vaccination.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux malades.

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

Se laver et se désinfecter les mains après la vaccination.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

La vaccination avec Nobilis® Gumboro D78 peut avoir lieu au plus tôt quatre jours après la vaccination avec Nobilis® IB 4-91.

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:

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.

Ouvrir les flacons de vaccin 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.

Posologie/mode d'emploi

La vaccination peut être réalisée par l'eau de boisson, par nébulisation ou par instillation intranasale/oculaire. L'administration par l'eau de boisson est cependant à préférer.

Vaccination par l'eau de boisson

Mettre en solution 1000 doses dans un volume d'eau qui sera entièrement consommé par les poules en l'espace de 2 h. Les abreuvoirs doivent être propres et exempts de traces de détergent ou de désinfectant. En fonction des conditions atmosphériques, l'eau de boisson devrait être retirée 1 à 2 h avant la vaccination. Le vaccin devrait être administré tôt le matin, période principale de prise de boisson.

Administration par nébulisation

Utiliser pour la mise en solution un volume d'eau permettant une distribution homogène sur toutes les poules lors de la pulvérisation. Le volume d'eau nécessaire dépend de l'âge des animaux, du système d'élevage et du nébulisateur (pour 1000 doses: 250 ml pour les poussins de 1 jour; 400-1000 ml pour les animaux plus âgés). La suspension vaccinale doit être diffusée sous forme d'un nuage grossier (taille des gouttelettes >100 µm) à une distance

de 30-40 cm. Au moyen d'un nébulisateur du commerce et des buses correspondantes, on obtient, avec une pression de 2 bar, un nuage grossier qui sera inhalé dans les voies respiratoires supérieures des animaux. Lors de la vaccination, débrancher l'aération (pendant max. 30 min.) et assombrir les locaux afin que les poules se tiennent étroitement regroupées.

Le nébulisateur doit être exempt de résidus, de traces de corrosion ainsi que de toute trace de désinfectant. Il ne doit être utilisé que pour des vaccinations. Les appareils produisant un aérosol avec des gouttelettes inférieures à 50 µm de diamètre sont à proscrire. Rincer soigneusement les instruments à l'eau chaude.

Préparation de la solution pour la nébulisation ou pour l'administration dans l'eau de boisson

N'utiliser que de l'eau propre, froide, sans chlore et sans fer. L'adjonction de 2 g de poudre de lait écrémé ou de 20 ml de lait écrémé par litre améliore la stabilité de la solution vaccinale. Ouvrir le flacon de vaccin sous l'eau. Une fois le flacon ouvert, diluer tout le lyophilisat.

Administration intranasale/oculaire

Le vaccin est administré après dilution dans une solution saline physiologique (en règle générale 30 ml par 1000 doses). Au moyen d'un compte-gouttes standardisé tenu à une distance de quelques centimètres appliquer une goutte par animal, dans une narine ou un œil. Veiller à ce que la goutte administrée par voie nasale soit inhalée.

Schéma de vaccination

Nobilis® Gumboro D78 peut être utilisé chez les poules âgées de 7 à 28 jours.

La souche D78 est efficace malgré les anticorps maternels normalement présents à cet âge. Le meilleur moment pour la vaccination dépend du niveau des anticorps maternels. Si ce niveau est hétérogène au sein du groupe, il est recommandé de répéter la vaccination après une semaine.

Si les anticorps maternels sont absents ou à un niveau très bas, la vaccination peut être réalisée sans risque chez les poussins de 1 jour.

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

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Produits immunologiques pour oiseaux et volaille domestique, vaccin viral vivant, virus de la bursite infectieuse aviaire (maladie de Gumboro)
Code ATCvet: QI01AD09

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

Saccharose
Sérumalbumine bovine
Phosphate de potassium
Phosphate disodique
Glutamate de sodium
Traces d'antibiotiques provenant du processus de préparation (sulfate de gentamicine)
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: À utiliser immédiatement

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 de type I ou gobelet aluminium
Présentations:
Boîte carton avec 10 flacons de verre type I (à 1000 doses)
Boîte PET avec 12 gobelets aluminium (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 1320 001 10 flacons (à 1000 doses)
Swissmedic 1320 002 gobelets aluminium (à 1000 doses)
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 12.04.1989

Date du dernier renouvellement: 16.03.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.