

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis Rhino CV lyophilisat pour suspension oculonasale pour poules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin reconstitué contient :

Substance active:

Métapneumovirus aviaire, souche 11/94, Vivant : $10^{1,5}$ - $10^{3,7}$ TCID₅₀*.

* Tissue Culture Infective Dose 50%.

Adjuvants:

Composition qualitative en excipients et autres composants
NZ-amine
Sorbitol
Gelatine
Phosphate disodique dihydrique
Eau pour injection

Lyophilisat: pastille blanche/blanche cassé

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les poulets de chair, poules futures pondeuses et futures reproductrices à partir de l'âge d'un jour.

Poulets de chair, poules futures pondeuses et futures reproductrices

Immunisation active en vue de réduire la fréquence et la gravité des signes cliniques dues à l'infection par le virus de la rhinotrachéite aviaire (métapneumovirus aviaire).

Début de l'immunité: 3 semaines.

Durée de l'immunité: 16 semaines après vaccination.

Poules futures pondeuses et futures reproductrices

Une primo-vaccination avec Nobilis Rhino CV, suivie d'une seconde vaccination avant le début de la ponte avec un vaccin inactivé contenant le virus de la rhinotrachéite aviaire souche But1#8544, permet de réduire les signes cliniques, y compris la chute de ponte, dues à l'infection par le virus de la rhinotrachéite aviaire. Cette immunité protectrice est maintenue pendant la période de ponte normale.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Afin de limiter la circulation de la souche vaccinale, tous les animaux sensibles d'un même site doivent être correctement vaccinés et de préférence au même moment. Le virus vaccinal peut se propager à d'autres animaux sensibles en contact direct. Il a été démontré que la propagation a un impact négligeable sur les dindes, qui, avec les poules, sont considérées les espèces les plus sensibles au virus de la rhinotrachéite aviaire.

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

Sans application.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poules:

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Ecoulement nasal ¹ , Toux ¹
---	---

¹ Léger. Entre 2 et 7 jours après l'administration pendant 1 à 2 jours.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Oiseaux pondeurs:

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, le même jour mais non mélangé avec des vaccins contre la bronchite infectieuse avec la souche H120 et des vaccins contre la Maladie de Newcastle avec les souches Clone 30 ou C2 et le vaccin contre la bronchite infectieuse (souche IB Ma5) si administré au jour 1 (l'efficacité du vaccin IB Ma5 n'a pas été étudiée).

Le vaccin vivant de la société contre la Maladie de Gumboro (bursite infectieuse) contenant la souche D78 peut être administré 7 jours après Nobilis Rhino CV.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation oculonasale par méthode oculaire ou nasale ou par nébulisation à gouttes grossières, une dose par animal à partir d'1 jour d'âge.

Voie oculonasale

Reconstituer le vaccin lyophilisé dans de l'eau propre, dépourvue de désinfectants ou d'antiseptiques, à laquelle 2% de lait écrémé liquide est ajouté et administrer à l'aide d'un compte-gouttes standardisé. La quantité de liquide nécessaire pour l'administration oculonasale dépend du nombre de doses et de la taille des gouttes, mais environ 35 ml pour 1000 doses peut être utilisé. Appliquer une goutte dans la narine ou l'oeil. S'assurer que la goutte est entièrement résorbée avant de libérer l'oiseau.

Après reconstitution, la suspension présente un aspect homogène opalescent à blanc clair.

Vaccination par nébulisation

Le vaccin doit être reconstitué dans de l'eau propre, exempte de désinfectants et d'antiseptiques, à laquelle 2 % de lait écrémé liquide est ajouté. Le nombre correct de flacons doit être ouvert sous l'eau. Le volume de suspension vaccinale doit être suffisant pour assurer une vaccination homogène des oiseaux. En fonction de l'âge des poules qui doivent être vaccinées et du type d'élevage, prendre 250 à 500 ml d'eau pour 1000 doses. La suspension vaccinale doit être nébulisée de façon uniformément sur le nombre correct d'animaux à une distance de 30-40 cm à l'aide d'un nébuliseur standard, de préférence lorsque les animaux sont rassemblés sous un éclairage réduit. Le nébuliseur doit être exempt de sédiment, de corrosion et de traces de désinfectants et devrait idéalement être réservé pour la vaccination.

Si nécessaire, réduire la ventilation pour prévenir une perte en nébulisation.

Après reconstitution, la suspension semble claire.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'administration de dix fois la dose maximale suivant la voie d'administration indiquée n'a entraîné aucun effet sur l'espèce cible autre que ceux décrits dans la section 3.6.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: Q101AD01

Le vaccin contient la souche vivante atténuée 11/94 du métapneumovirus aviaire, sous-type B. Après administration, le vaccin induit une immunité active chez des poules contre le métapneumovirus aviaire.

Les caractéristiques de culture de la souche vaccinale dans des fibroblastes embryonnaires de poule permettent de la différencier avec la souche virale sauvage. Des résultats indicatifs peuvent être obtenus auprès de laboratoires spécialisés.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 2 heures

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre (Type I) fermé d'un bouchon en caoutchouc halogénobutyl et scellé par une capsule en aluminium avec 250, 500, 1.000, 2.500, 5.000, 10.000 ou 25.000 doses.

Présentations:

Boîtes en carton avec 1, 2, 5, 10, 20 ou 50 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Éliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié conformément aux exigences nationales.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V281041

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 13/06/2005

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

16/10/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).