

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NOBILIS RHINO CV LYOPHILISAT POUR SUSPENSION OCULO-NASALE POUR POULES

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin reconstitué contient :

### **Substance active :**

Métapneumovirus aviaire, souche 11/94, Vivant :  $10^{1,5} - 10^{3,7}$  DICT<sub>50</sub>\*.

\*Dose Infectant 50% des Cultures Tissulaires.

### **Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants
Digestat pancréatique de caséine
Sorbitol
Gélatine
Phosphate disodique dihydraté
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat : blanc/blanc cassé.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Poules.

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Chez les poulets de chair, les poules futures pondeuses et les poules futures reproductrices à partir de l'âge de 1 jour :

*Poulets de chair, les poules futures pondeuses et les poules futures reproductrices*

Immunisation active en vue de réduire la fréquence et la sévérité des signes cliniques dus 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 la vaccination.

*Poules futures pondeuses et poules futures reproductrices*

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

### **3.3 Contre-indications**

Aucune.

### **3.4 Mises en garde 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 oiseaux d'un même site doivent être correctement vaccinés et de préférence au même moment. Le virus vaccinal peut diffuser à d'autres espèces susceptibles d'être en contact. Il a été démontré que cette diffusion a un impact négligeable sur les dindes qui constituent avec les poules 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 objet.

#### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

#### **Autres précautions**

### **3.6 Effets indésirables**

Poules :

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

<sup>1</sup> Léger. Entre 2 à 7 jours après l'administration et 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 ou à son représentant local, 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 les vaccins contre la bronchite infectieuse contenant la souche H120 et contre la maladie de Newcastle contenant la souche Clone 30 ou C2 et le vaccin contre la bronchite (souche BI Ma5) utilisé à 1 jour (l'efficacité du vaccin BI Ma5 n'a pas été démontrée).

Le vaccin vivant de la société contre la maladie de Gumboro (bursite infectieuse) contenant la souche D78 peut être administré 7 jours après administration de 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**

Une dose par oiseau, à partir de 1 jour d'âge, par nébulisation ou par voie oculaire ou nasale.

Voie oculo-nasale

Dissoudre le lyophilisat dans de l'eau propre, dépourvue de désinfectants ou d'antibiotiques, à laquelle 2 % de lait écrémé est ajouté et administrer à l'aide d'un compte-gouttes standardisé. La quantité de liquide nécessaire pour l'administration oculo-nasale dépend du nombre de doses et de la taille des gouttes, mais environ 35 mL pour 1 000 doses peuvent être utilisés. Appliquer une goutte dans la narine ou l'œil. S'assurer que la goutte est entièrement résorbée avant de libérer l'oiseau.

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

#### Vaccination par nébulisation

Le vaccin doit être reconstitué avec de l'eau propre, dépourvue de désinfectants ou d'antibiotiques, à laquelle 2 % de lait écrémé est ajouté. Le nombre approprié 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 poulets vaccinés et du type d'élevage, retenir 250 à 500 mL d'eau pour 1 000 doses. La suspension vaccinale doit être pulvérisée de façon homogène sur le nombre correct de poulets, à une distance de 30-40 cm à l'aide d'un nébulisateur ordinaire, de préférence, lorsque les poulets sont rassemblés sous un éclairage réduit. Le nébulisateur doit être exempt de sédiments, de corrosion et de traces de désinfectants et, idéalement, devrait être réservé pour la vaccination.

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

Après reconstitution, la suspension présente un aspect clair.

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

L'administration de 10 fois la dose maximale suivant les voies d'administration indiquées n'a entraîné aucun effet sur l'espèce cible autres que ceux décrits dans la rubrique 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**

QI01AD01.

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

Les caractéristiques de culture de la souche vaccinale sur fibroblastes embryonnaires de poule permettent une différenciation des souches virales sauvages. Des résultats d'identification peuvent être obtenus de laboratoires spécialisés.

### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

## **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autre médicament vétérinaire.

## **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 verre (Type I) de 250, 500, 1 000, 2 500, 5 000, 10 000 ou 25 000 doses fermés par un bouchon caoutchouc halogenobutyl et scellés par une capsule aluminium.

## **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**

FR/V/5254932 2/2004

Boîte en carton de 1 flacon de 250 doses  
Boîte en carton de 2 flacons de 250 doses  
Boîte en carton de 5 flacons de 250 doses  
Boîte en carton de 10 flacons de 250 doses  
Boîte en carton de 20 flacons de 250 doses  
Boîte en carton de 50 flacons de 250 doses  
Boîte en carton de 1 flacon de 500 doses  
Boîte en carton de 2 flacons de 500 doses  
Boîte en carton de 5 flacons de 500 doses  
Boîte en carton de 10 flacons de 500 doses  
Boîte en carton de 20 flacons de 500 doses  
Boîte en carton de 50 flacons de 500 doses  
Boîte en carton de 1 flacon de 1000 doses  
Boîte en carton de 2 flacons de 1000 doses  
Boîte en carton de 5 flacons de 1000 doses  
Boîte en carton de 10 flacons de 1000 doses  
Boîte en carton de 20 flacons de 1000 doses  
Boîte en carton de 50 flacons de 1000 doses  
Boîte en carton de 1 flacon de 2500 doses  
Boîte en carton de 2 flacons de 2500 doses  
Boîte en carton de 5 flacons de 2500 doses  
Boîte en carton de 10 flacons de 2500 doses  
Boîte en carton de 20 flacons de 2500 doses  
Boîte en carton de 50 flacons de 2500 doses  
Boîte en carton de 1 flacon de 5000 doses  
Boîte en carton de 2 flacons de 5000 doses  
Boîte en carton de 5 flacons de 5000 doses  
Boîte en carton de 10 flacons de 5000 doses  
Boîte en carton de 20 flacons de 5000 doses  
Boîte en carton de 50 flacons de 5000 doses  
Boîte en carton de 1 flacon de 10000 doses  
Boîte en carton de 2 flacons de 10000 doses  
Boîte en carton de 5 flacons de 10000 doses  
Boîte en carton de 10 flacons de 10000 doses  
Boîte en carton de 20 flacons de 10000 doses  
Boîte en carton de 50 flacons de 10000 doses  
Boîte en carton de 1 flacon de 25000 doses  
Boîte en carton de 2 flacons de 25000 doses  
Boîte en carton de 5 flacons de 25000 doses  
Boîte en carton de 10 flacons de 25000 doses  
Boîte en carton de 20 flacons de 25000 doses  
Boîte en carton de 50 flacons de 25000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

17/06/2004

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

21/05/2025

#### **10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

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>).