

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nobilis Rhino CV lyophilisat pour suspension oculo-nasale

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Métapneumovirus aviaire, souche 11/94, Vivant : $10^{1,5}$ - $10^{3,7}$ DICT₅₀/dose.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 doses

500 doses

1 000 doses

2 500 doses

5 000 doses

10 000 doses

25 000 doses

2 x 250 doses

2 x 500 doses

2 x 1 000 doses

2 x 2 500 doses

2 x 5 000 doses

2 x 10 000 doses

2 x 25 000 doses

5 x 250 doses

5 x 500 doses

5 x 1 000 doses

5 x 2 500 doses

5 x 5 000 doses

5 x 10 000 doses

5 x 25 000 doses

10 x 250 doses

10 x 500 doses

10 x 1 000 doses

10 x 2 500 doses

10 x 5 000 doses

10 x 10 000 doses

10 x 25 000 doses

20 x 250 doses

20 x 500 doses

20 x 1 000 doses

20 x 2 500 doses

20 x 5 000 doses

20 x 10 000 doses

20 x 25 000 doses

50 x 250 doses
50 x 500 doses
50 x 1 000 doses
50 x 2 500 doses
50 x 5 000 doses
50 x 10 000 doses
50 x 25 000 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Poules.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie oculo-nasale ou nébulisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 2 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Intervet International B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5254932 2/2004

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

FLACONS VERRE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis Rhino CV



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Métapneumovirus aviaire, Vivant : $10^{1,5}$ - $10^{3,7}$ DICT₅₀/dose.

250 doses

500 doses

1 000 doses

2 500 doses

5 000 doses

10 000 doses

25 000 doses

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 2 heures.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Nobilis Rhino CV lyophilisat pour suspension oculo-nasale pour poules

2. Composition

Chaque dose de vaccin reconstitué contient :

Substance active :

Métapneumovirus aviaire, souche 11/94, Vivant : $10^{1,5} - 10^{3,7}$ DICT₅₀*.

*Dose Infectant 50% des Cultures Tissulaires

Lyophilisat : blanc/blanc cassé.

3. Espèces cibles

Poules.

4. Indications d'utilisation

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, poules futures pondeuses et 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.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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.

Oiseaux pondeurs :

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

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 infectieuse (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.

Surdosage :

L'administration de 10 fois la dose maximale suivant les voies d'administration indiquées n'a entraîné aucun effet sur l'espèce cible autre que ceux décrits ci-dessous.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Poules :

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

¹ 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

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 des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/5254932 2/2004

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

Présentations :

Boîte carton contenant 1, 2, 5, 10, 20 ou 50 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

Responsable de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet

Rue Olivier de Serres

Angers Technopole

49071 Beaucouzé Cedex

France

Tél : +33 (0)241228383

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations