

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis Rhino CV

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif:

Par dose: au moins $10^{1,5}$ TCID₅₀* et au maximum $10^{3,7}$ TCID₅₀ virus vivant atténué de la rhinotrachéite aviaire, souche 11/94.

* Tissue Culture Infective Dose 50%

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension par voie oculonasale ou pour nébulisation.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poules.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les poulets de chair, poules futures pondeuses et futures reproductrices à partir de l'âge d'1 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 (metapneumovirus aviaire).

L'immunité commence à 3 semaines et la durée de l'immunité est de 16 semaines après la 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.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

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 cette propagation 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 application.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans un faible pourcentage d'élevage (moins de 10 %), la vaccination peut conduire à un léger écoulement nasal ou de la toux chez certains animaux pendant 1 à 2 jours, entre 2 et 7 jours après l'administration.

4.7 Utilisation en cas de ponte

Ne pas utiliser chez des animaux en cours de ponte ou dans les 4 semaines avant le début de la ponte.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré mais non mélangé le même jour que des vaccins contre la bronchite infectieuse contenant la souche H120, des vaccins contre la Maladie de Newcastle contenant la souche Clone 30 ou C2 et des vaccins 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 d'Intervet 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 en combinaison avec un autre médicament vétérinaire, à l'exception

des 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

Administration 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.

Vaccination par nébulisation

Reconstituer le vaccin lyophilisé dans de l'eau propre, exempte de désinfectants et d'antiseptiques, à laquelle 2 % de lait écrémé liquide 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 animaux. Prendre 250 à 500 ml d'eau pour 1000 doses en fonction de l'âge des poules qui doivent être vaccinées et du type d'élevage. La suspension vaccinale doit être pulvérisée de façon homogène sur le nombre correct d'animaux à une distance de 30-40 cm à l'aide d'un nébuliseur ordinaire, 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 réduire une perte en nébulisation.

Pour les poules futures pondeuses et reproductrices, voir rubrique 4.2.

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

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 rubrique 4.6.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

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

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

Code ATCvet: Q101AD01

Vaccin contre le virus de la rhinotrachéite aviaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

NZ-amine

Sorbitol

Gelatine

Phosphate disodique dihydrique

Eau pour injection

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.3 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

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîtes en carton avec 1, 2, 5, 10, 20 ou 50 flacons en verre (type I) de 250, 500, 1 000, 2 500, 5 000, 10 000 ou 25 000 doses, fermé d'un bouchon en caoutchouc halogénobutyl et scellé par une capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V. – 5831 AN Boxmeer – Pays-Bas représenté par
MSD Animal Health BVBA – Lynx Binnenhof 5 – 1200 Brussel

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V281041

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 13/06/2005

Renouvellement de l'autorisation: 04/02/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

18/12/2012

Mode de délivrance: Sur prescription vétérinaire.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.