

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Nobilis® Rhino ad us. vet., lyophilisat pour poules

Peut être reconstitué avec de l'eau de boisson pour former une suspension à administrer par nébulisation 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 rhinotrachéite aviaire (VRTA), souche 11/94  
vivant, atténué

$10^{1.5} - 10^{3.7}$  DICT<sub>50</sub>\*

\*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

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Poules

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active de poulets 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 après la vaccination

*Durée de l'immunité:* 16 semaines après la vaccination

### 4.3 Contre-indications

Aucune.

### 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

Pour limiter la circulation du virus vaccinal, il est indispensable de vacciner tous les animaux d'une exploitation. Comme la souche vaccinale est excrétée, il ne faut pas vacciner les poules qui sont en contact avec d'autres volailles. Les dindes ne doivent pas recevoir ce vaccin.

## 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)**

Dans de très rares cas, chez certains animaux, un léger écoulement nasal ainsi qu'une toux peuvent apparaître deux à sept jours après la vaccination et persister pendant un jour ou deux.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Ne pas vacciner pendant la période de ponte ou dans les 4 semaines qui la précèdent.

### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

L'administration de Nobilis® Gumboro D78 peut se faire 7 jours après celle de Nobilis® Rhino.

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:**

#### **Posologie/Administration**

Le vaccin (1 dose par animal) peut être administré dès le premier jour de vie par nébulisation ou par voie oculo-nasale.

#### ***Administration par nébulisation***

Déterminer le volume d'eau nécessaire à la reconstitution du vaccin de sorte qu'une répartition homogène à l'ensemble des poulets soit garantie. Le volume nécessaire dépend de l'âge et du mode de garde des animaux à vacciner ainsi que du nébulisateur utilisé (pour 1000 doses vaccinales, 250 ml d'eau pour des poussins d'un jour, 400-1000 ml d'eau pour des animaux plus âgés). Nébuliser la solution vaccinale en spray grossier (taille des gouttelettes > 100 µm) d'une distance de 30-40 cm. Un nébulisateur à dos ordinaire muni des buses correspondantes permet de produire, à une pression de 2 bar, un spray grossier qui sera inhalé dans les voies respiratoires supérieures. Arrêter la ventilation pendant la vaccination (pour 30 minutes au max.) et réduire l'éclairage de sorte que les poulets se rassemblent. Le nébulisateur doit être exempt de sédiments, de corrosion et de traces de désinfectants; il devrait être réservé pour la vaccination. Ne pas utiliser de nébulisateurs produisant un aérosol aux gouttelettes d'une taille inférieure à 50 µm.

#### ***Préparation de la solution pour la nébulisation***

N'utiliser que de l'eau propre, fraîche, dépourvue de chlore et de fer. L'adjonction de 2 g de poudre de lait écrémé ou de 20 ml de lait écrémé par litre d'eau améliore la stabilité du vaccin. Ouvrir les flacons de vaccin sous l'eau. Après ouverture du flacon, dissoudre la totalité du lyophilisat.

#### **Administration nasale/oculaire**

Le vaccin sera dissous dans une solution de sérum physiologique et appliqué avec un compte-gouttes standardisé (en règle générale 30 ml pour 1000 doses). Chaque animal recevra, d'une distance de quelques centimètres, 1 goutte dans une narine ou dans un oeil. S'assurer que la goutte instillée dans la narine est inhalée.

#### **Schéma vaccinal:**

Le choix du moment de la vaccination et du type d'application se fera en concertation avec le vétérinaire de l'exploitation et en fonction des particularités de celle-ci (tels que statut immunitaire, pression infectieuse, mode de garde et programme d'élevage).

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

Sans objet.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Vaccin virus de la rhinotrachéite aviaire  
Code ATCvet: QI01AD01

#### **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**

Digestat pancréatique de caséine  
Sorbitol  
Gélatine  
Phosphate disodique dihydraté  
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: 2 heures

#### **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 type I

Présentations:

Boîte de 10 flacons de verre type I (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 1647 001 10 flacons (à 1000 doses)

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 01.12.2005

Date du dernier renouvellement: 17.12.2020

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

11.2020

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

Sans objet.