

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nobivac Pi lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 1 ml :

Substance active :

Virus parainfluenza canin (CPi), souche Cornell, vivant atténué : $\geq 5,5 \log_{10}$ et $\leq 7,3 \log_{10}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀= Median Tissue Culture Infective Dose

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
<i>Lyophilisat :</i>
Sorbitol
Gélatine
Digestat pancréatique de caséine
Phosphate disodique dihydraté
Eau pour injections
<i>Solvant :</i>
Phosphate disodique dihydraté
Dihydrogénophosphate de potassium
Eau pour injections

Lyophilisat : pastille blanc cassé ou crème.

Solvant : solution claire, incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chiens

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des chiens à partir de l'âge de 8 semaines afin de réduire les symptômes cliniques de l'infection parainfluenza canin, ainsi que l'excrétion du virus.

Début de l'immunité : 4 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité : n'a pas été démontrée, mais une réponse anamnétique a pu être constatée chez les chiens ayant reçu une vaccination de rappel 1 an après la vaccination de base.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Un taux d'anticorps protecteur n'a pas été observé chez tous les chiens vaccinés.

Comme les anticorps maternels passifs peuvent interférer avec la réponse à la vaccination chez les très jeunes animaux, une vaccination définitive est conseillée à l'âge de 10 semaines ou plus.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Signes d'inconfort ¹ . Œdème au site d'injection ² . Réaction d'hypersensibilité ³ .
--	---

¹ Durant l'injection.

² Diffus, jusqu'à 5 mm de diamètre, qui occasionnellement peut être ferme et douloureux, et peut persister jusqu'à 3 jours après la vaccination.

³ En cas de réaction anaphylactique, un traitement approprié, tel que de l'adrénaline, devrait être administré sans délai.

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

Gestation :

Il a été démontré que le vaccin est sûr pour les chiennes gestantes qui ont déjà été vaccinées avant la gestation avec le vaccin Pi de la gamme Nobivac.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité (excrétion virale) sont disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec les vaccins inactivés de la gamme Nobivac contre la leptospirose

canine due à tous ou à certains des sérovars suivants : *L. interrogans* séro groupe Canicola sérovar Canicola, *L. interrogans* séro groupe Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni, *L. interrogans* séro groupe Australis sérovar Bratislava, et *L. kirschneri* séro groupe Grippotyphosa sérovar Bananal/Liangguang.

L'étiquetage des vaccins Nobivac concernés devra être consulté avant administration du médicament vétérinaire mélangé. Lorsqu'il est mélangé avec des vaccins Nobivac contre la leptospirose canine lors du rappel annuel, il a été établi qu'il n'y a pas d'interférence avec la réponse anamnétique induite par le composant injectable du virus parainfluenza canin.

Après administration avec l'un des vaccins contre la leptospirose, une augmentation légère et transitoire de la température corporelle ($\leq 1\text{ }^{\circ}\text{C}$) peut survenir durant quelques jours après la vaccination, avec certains chiots présentant une baisse de l'activité et/ou une réduction de l'appétit. Un petit œdème transitoire ($\leq 4\text{ cm}$), qui peut occasionnellement être ferme et douloureux à la palpation, peut être observé au point d'injection. De tels œdèmes auront disparu ou auront nettement diminué dans les 14 jours suivant la vaccination.

Après administration mélangée d'un surdosage du vaccin et d'un surdosage des vaccins contre la leptospirose de la gamme Nobivac, des réactions locales transitoires telles qu'un œdème diffus à ferme d'un diamètre de 1 à 5 cm, peuvent être observées. Elles ne persistent généralement pas plus de 5 semaines mais dans certains cas, elles peuvent mettre un peu plus longtemps à disparaître totalement.

Les données d'innocuité et d'efficacité sont disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec les vaccins inactivés de la gamme Nobivac contre la rage ou avec le vaccin inactivé contre la rage et la leptospirose, si nécessaire. Après administration du vaccin antirabique, des réactions locales transitoires telles qu'un œdème diffus à ferme d'un diamètre de 1 à 4 cm, peuvent être observées jusqu'à trois semaines après vaccination. L'œdème peut être douloureux jusqu'à 3 jours après administration.

Les données d'innocuité sont disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré en même moment, mais pas mélangé avec les vaccins inactivés de la gamme Nobivac contre *Bordetella bronchiseptica*.

Lorsque ce vaccin est administré en association avec le vaccin inactivé de la gamme Nobivac contre *Bordetella bronchiseptica*, les données de réponse anticorps démontrées pour ce vaccin sont les mêmes que lorsque ce vaccin est administré seul.

Lorsque ce vaccin est utilisé avec un des vaccins de la gamme Nobivac mentionnés ci-dessus, l'âge minimum de vaccination pour chaque vaccin doit être pris en compte afin qu'au moment de la vaccination, les chiens aient l'âge ou soient plus âgés que l'âge minimum de vaccination le plus élevé de chaque vaccin.

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

Un ml de solvant ou 1 ml (1 dose) du vaccin inactivé (tel que décrit dans la rubrique 3.8) doit être utilisé reconstituer le lyophilisat.

Une dose (1 ml) du vaccin reconstitué doit être administrée par injection sous-cutanée.

Pour l'administration, utiliser uniquement du matériel stérile.

Schéma de vaccination :*Vaccination de base :*

- Avant l'âge de 12 semaines : Deux vaccinations d'une dose unique par animal chacune : la première vaccination à partir de l'âge de 8 semaines, la seconde vaccination 2-4 semaines plus tard.
- À partir de l'âge de 12 semaines : Une vaccination unique d'une dose par animal.

Rappel : Annuel, une vaccination unique d'une dose par animal.

Médicament vétérinaire reconstitué : suspension rose clair à rose.

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

Avec un surdosage de 10 fois, aucun effet secondaire autre que ceux mentionnés dans la rubrique 3.6 n'a pas été observé, excepté l'œdème qui peut être douloureux et qui peut persister pendant une période plus longue.

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

Sans objet.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**4.1 Code ATCvet : QI07AD08****5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES****5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec le médicament vétérinaire ou autres vaccins Nobivac chien, mentionnés à la rubrique 3.8 ci-dessus (où ces médicaments vétérinaires sont autorisés).

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans entre 2 °C – 8 °C (après conservation chez le fabricant pendant 29 mois à –20 °C).

Durée de conservation du solvant : 4 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : utiliser dans les 30 minutes.

5.3 Précautions particulières de conservation**Lyophilisat :**

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Prendre soin d'éviter l'exposition prolongée ou répétitive du vaccin à des températures ambiantes élevées après son retrait du réfrigérateur avant l'utilisation.

Solvant :

À conserver en dessous de 25 °C, si conservé séparément du lyophilisat.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaireLyophilisat :

Flacon en verre hydrolytique de type I, (Ph. Eur.) fermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyl et une capsule colorée codée en aluminium.

Solvant :

Flacon en verre hydrolytique de type I, (Ph. Eur.) fermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyl et une capsule colorée codée en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton ou en plastique contenant 5, 10, 25 ou 50 flacons unidoses.

Le solvant peut être conditionné avec le lyophilisat ou séparément.

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.

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-V259016

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 12/01/2004

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

18/04/2025

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>).