

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Nobivac DHP lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens

2. Composition

Par dose (1 ml) vaccin reconstitué :

Substances actives :

Virus vivant atténué de la maladie de Carré (CDV), souche Onderstepoort	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀ *
Adénovirus 2 canin vivant atténué (CAV2), souche Manhattan LPV3	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀
Parvovirus canin vivant atténué (CPV), souche 154	$\geq 10^{7,0}$ TCID ₅₀

* Tissue Culture Infective Dose 50%

Lyophilisat : pastille blanc cassé ou crème.

Solvant : suspension transparente et incolore.

3. Espèces cibles

Chien

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des chiens afin de réduire les symptômes cliniques à la suite de la maladie de Carré et de la parvovirose, et afin de réduire la durée d'excrétion virale et les symptômes cliniques suite à l'hépatite infectieuse et les problèmes respiratoires provoqués par les adénovirus.

Début de l'immunité :

Après une vaccination primaire complète : après 3 semaines pour le CAV1, après 2 semaines pour le CAV2 et après 1 semaine pour CDV et CPV.

Durée de l'immunité :

CDV, CAV2 et CPV : 3 ans.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Bien que la souche vaccinale du parvovirus canin puisse être excrétée à des niveaux très faibles jusqu'à 8 jours après la vaccination, rien ne prouve que cela entraînera des signes cliniques si des animaux non vaccinés sont infectés.

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.

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec les vaccins inactivés de la série Nobivac pour administration sous-cutanée contre la rage et la leptospirose canine causées par tous ou certains sérotypes suivants: *L. interrogans* sérotype canicola sérovar canicola, *L. interrogans* sérotype icterohaemorrhagiae sérovar copenhageni, *L. interrogans* sérotype Australis sérovar Bratislava, et *L. kirschneri* sérotype grippotyphosa sérovar Bananal / Liangguang.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré le même jour, mais pas mélangé avec le vaccin vivant pour l'administration intranasale de série Nobivac contre la trachéo-bronchite infectieuse provoquée par *Bordetella Bronchiseptica* et / ou par le virus parainfluenza canin.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré au même moment, mais pas mélangé avec le vaccin inactivé de la série Nobivac contre *Bordetella bronchiseptica*.

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 :

Ne diffère pas d'une dose unique avec un surdosage de 10 fois. Chez certains chiens, le gonflement peut être plus douloureux ou peut persister plus longtemps.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant recommandé pour une utilisation avec le médicament vétérinaire ou autre vaccin de la série Nobivac, mentionnés dans la rubrique 'Mises en garde particulières' (si ces médicaments vétérinaires sont enregistrés).

7. Effets indésirables

Chien:

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Gonflement au site d'injection ¹ .
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité (par ex. léthargie, œdème de la tête, prurit, dyspnée, vomissements, diarrhée ou collapsus, y compris anaphylaxie) ² .

¹ Jusqu'à 5 mm de diamètre. Ce gonflement peut être dur et douloureux et durer jusqu'à 3 jours après la vaccination.

² Un traitement symptomatique approprié avec des antihistaminiques, des anti-inflammatoires et/ou de l'épinéphrine peut être nécessaire.

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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Après reconstitution, administrer 1 dose par animal par voie sous-cutanée.

Schéma de vaccination :

Vaccination de base :

Vaccination de chiots de moins de 12 semaines : première vaccination à l'âge de 9 semaines et deuxième vaccination à l'âge de 12 semaines.

Vaccination des animaux à partir de l'âge de 12 semaines : vaccination unique.

Si une protection précoce est exigée, une première vaccination peut être administrée à partir de l'âge de 6 semaines, suivie par le schéma de vaccination précité.

Etant donné que la présence possible d'anticorps maternels peut varier chez les différents chiots et qu'elle n'est pas définie à l'avance, il faut administrer la vaccination définitive à 12 semaines.

Vaccination de rappel :

Pour la maladie de Carré, l'hépatite et la parvovirose, une durée d'immunité de 3 ans a été démontrée.

Médicament vétérinaire reconstitué : suspension rose clair à rose.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Laisser le vaccin atteindre la température ambiante (15 °C - 25 °C) avant utilisation.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Lyophilisat : À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Solvant : À conserver en dessous de 25 °C, si stocké séparément du lyophilisat.

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 : à utiliser dans les 30 minutes.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

BE-V151173

Présentations :

Boîtes en carton ou plastique contenant 10, 25 ou 50 flacons de lyophilisat à 1 dose et solvant.
Le solvant peut être conditionné avec le lyophilisat ou séparément.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Septembre 2024

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
MSD Animal Health Belgium
Tél : + 32 (0)2 370 94 01