

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac DHP lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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%

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lyophilisat :
Sorbitol
Gélatine hydrolysée
Caséine pancréatique hydrolysée
Phosphate disodique dihydraté
Solvant :
Phosphate disodique dihydraté
Phosphate monopotassique
Eau pour injections

Lyophilisat : pastille blanc cassé ou crème.

Solvant : solution transparente et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chien

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des chiens afin de réduire les symptômes cliniques à la suite de la maladie de Carré et 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.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 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 ferme 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 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 ou à son représentant local, 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 :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

3.8 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* 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.

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 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Après reconstitution, administrer 1 dose par animal par voie sous-cutanée.
Laisser le vaccin atteindre la température ambiante (15 °C - 25 °C) avant utilisation.

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.

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

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.

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 : QI07AD02

Une vaccination avec ce vaccin provoque chez le chien une immunité active contre la maladie de Carré, l'hépatite infectieuse, la parvovirose et les problèmes respiratoires provoqués par les adénovirus.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec un autre médicament vétérinaire, à l'exception du solvant recommandé pour une utilisation avec le médicament vétérinaire ou autre vaccin de la série Nobivac, mentionnés à la rubrique 3.8 (si ces médicaments vétérinaires sont enregistrés).

5.2 Durée de conservation

Lyophilisat : Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Solvant : Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à 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.

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre (type I, Ph. Eur.) à 1 dose, fermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyl et une capsule en aluminium.

Présentations :

Boîte 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.

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-V151173

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 22/05/1990

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

20/09/2024

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>).