

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac DHPPi 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
Virus vivant atténué de parainfluenza canin (CPI), souche Cornell	$\geq 10^{5,5}$ 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 et le parainfluenza.

Début de l'immunité :

Après une vaccination primaire complète : après 4 semaines pour le CPI, 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, CPI : 1 an.

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 :

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

Chien :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Gonflement au site d'injection ¹ . 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 et lactation :

Pas d'effets indésirables connus.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité (excrétion virale) 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 l'administration du médicament 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 l'administration avec l'un des vaccins contre la leptospirose, une augmentation légère et transitoire de la température corporelle (≤ 1 °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 (≤ 4 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 l'administration mélangée d'un surdosage de ce vaccin et d'un surdosage des vaccins contre la leptospirose de la gamme Nobivac, des réactions locales transitoires telles que des œdèmes diffus à fermes 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 disponibles pour les composants virus de la maladie de Carré, adénovirus canin et parvovirus canin de ce vaccin démontrent que ce vaccin peut être administré au même moment, mais non mélangé avec le vaccin inactivé 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 le composant parainfluenza canin vivant de ce vaccin sont les mêmes que lorsque ce vaccin est administré seul.

Lorsque le 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 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

Une dose (1 ml) du vaccin reconstitué doit être administrée 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. Pour le parainfluenza, un rappel annuel est conseillé.

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 : QI07AD04

Une vaccination 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 et le parainfluenza.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 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 Nobivac pour chiens 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 (hydrolytique type I, Ph. Eur.) à 1 dose, fermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyl et une capsule en aluminium à code couleur.

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-V161682

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 20/04/1993

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>).