

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac L4 suspension injectable pour chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

### Principe(s) actif(s) :

Souches inactivées de *Leptospira* :

- <i>L. interrogans</i> séro groupe Canicola, sérovar Portland-verre (souche Ca-12-000)	3550-7100 U <sup>1</sup>
- <i>L. interrogans</i> séro groupe Icterohaemorrhagiae, sérovar Copenhageni (souche Ic-02-001)	290-1000 U <sup>1</sup>
- <i>L. interrogans</i> séro groupe Australis, sérovar Bratislava (souche As-05-073)	500-1700 U <sup>1</sup>
- <i>L. kirschneri</i> séro groupe Grippotyphosa, sérovar Dadas (souche Gr-01-005)	650-1300 U <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Unités ELISA de masse antigénique

### Excipient :

Thiomersal 0,1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension incolore.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chiens.

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

Immunsation active des chiens contre :

- *L. interrogans* séro groupe Canicola, sérovar Canicola afin de réduire l'infection et l'excrétion urinaire
- *L. interrogans* séro groupe Icterohaemorrhagiae, sérovar Copenhageni afin de réduire l'infection et l'excrétion urinaire
- *L. interrogans* séro groupe Australis, sérovar Bratislava afin de réduire l'infection
- *L. kirschneri* séro groupe Grippotyphosa, sérovar Bananal/Lianguang afin de réduire l'infection et l'excrétion urinaire.

Début de l'immunité : 3 semaines

Durée de l'immunité : 1 an

### 4.3 Contre-indications

Aucune.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

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

Eviter toute auto-injection accidentelle ou contact avec les yeux. En cas d'irritation oculaire, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Une augmentation légère et transitoire de la température corporelle ( $\leq 1^{\circ}\text{C}$ ) a été très fréquemment observée lors des études cliniques, durant quelques jours après la vaccination, chez certains chiots présentant une baisse de l'activité et/ou une réduction de l'appétit. Un petit œdème transitoire au point d'injection ( $\leq 4\text{ cm}$ ), qui peut occasionnellement être ferme et douloureux à la palpation, a été très fréquemment observé lors des études cliniques. De tels œdèmes auront disparu ou auront nettement diminué dans les 14 jours suivant la vaccination.

Dans de très rares cas, des signes cliniques d'anémie hémolytique à médiation immunitaire, de thrombopénie à médiation immunitaire, ou de polyarthrite à médiation immunitaire ont été rapportés.

Dans de très rares cas, une réaction d'hypersensibilité aiguë transitoire peut survenir. De telles réactions peuvent évoluer vers un état plus grave (anaphylaxie), pouvant mettre la vie en danger. Si de telles réactions surviennent, un traitement approprié est recommandé.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

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

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

Peut être utilisé pendant la gestation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Des données d'innocuité et d'efficacité sont disponibles démontrant que ce vaccin peut être mélangé et administré avec des vaccins de la gamme Nobivac contenant le virus de la maladie de Carré, l'adénovirus canin type 2, le parvovirus canin et/ou le virus parainfluenza canin pour administration par voie sous-cutanée. L'étiquetage des vaccins Nobivac concernés devra être consulté avant administration du produit mélangé. Lorsqu'il est mélangé avec ces vaccins Nobivac, les revendications d'innocuité et d'efficacité démontrées de Nobivac L4 ne sont pas différentes de celles décrites pour Nobivac L4 utilisé seul. Lorsqu'il est mélangé avec des vaccins Nobivac contenant le virus du parainfluenza canin, lors du rappel annuel, il a été établi qu'il n'y a pas d'interférence avec la réponse anamnétique induite par le virus parainfluenza canin injectable.

Des données d'innocuité et d'efficacité sont disponibles démontrant que ce vaccin peut être administré le même jour, mais non mélangé, à des vaccins de la gamme Nobivac contenant *Bordetella bronchiseptica* et/ou le virus Parainfluenza pour administration par voie intranasale.

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.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Voie sous-cutanée.

Avant utilisation, placer le vaccin à température ambiante.

Administrer deux injections d'une dose (1 ml) de vaccin avec un intervalle de 4 semaines chez les chiens de 6 semaines et plus.

##### Programme de vaccination :

*Primovaccination* : première injection à partir de l'âge de 6 à 9<sup>(\*)</sup> semaines et seconde injection à partir de l'âge de 10 à 13 semaines.

*Rappel* : les chiens devront être revaccinés annuellement avec une dose (1 ml) de vaccin.

(\*) Lors de titres élevés en anticorps maternels, il est recommandé d'effectuer la première vaccination à 9 semaines d'âge.

Pour une administration simultanée, 1 dose de vaccin Nobivac contenant le virus de la maladie de Carré, l'adénovirus canin de type 2, le parvovirus canin et/ou le virus parainfluenza canin devra être reconstituée avec 1 dose (1 ml) de Nobivac L4. Les vaccins mélangés devront être administrés par voie sous-cutanée.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6 n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin. Toutefois, ces réactions peuvent être plus sévères et/ou durer plus longtemps. Par exemple, un œdème local pouvant atteindre un diamètre de 5 cm et pouvant mettre 5 semaines à disparaître totalement, peut être observé au point d'injection.

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

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : Immunologiques pour canidés, vaccins bactériens inactivés.  
Code ATC-vet : QI07AB01.

Immunisation active des chiens contre *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/Lianguang.

Des données *in vitro* et *in vivo* chez des espèces non cibles suggèrent que le vaccin peut assurer un niveau de protection croisée contre *L. interrogans* séro-groupe Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae et *L. kirschneri* séro-groupe Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Thiomersal  
Chlorure de sodium  
Chlorure de potassium  
Phosphate disodique dihydraté  
Phosphate potassique dihydrogéné  
Eau pour préparations injectables

## **6.2 Incompatibilités**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté ceux mentionnés à la rubrique 4.8.

## **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures  
Durée de conservation après reconstitution des vaccins Nobivac conforme aux instructions : 45 minutes

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver au réfrigérateur (entre + 2 °C et + 8 °C).  
Ne pas congeler.  
Protéger de la lumière.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon en verre de type I de 1 ml (1 dose) ou 10 ml (10 doses) fermés par un bouchon de caoutchouc halogénobutyl et scellés au moyen d'une capsule aluminium codée.

Présentations :

Boîte plastique contenant 5, 10, 25 ou 50 flacons de 1 ml (1 dose).

Boîte carton contenant 1 flacon de 10 ml (10 doses).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchets dérivés de ce médicament doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
PAYS-BAS

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/12/143/001-005

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 16/07/2012.

Date du dernier renouvellement :

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Sans objet.