

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac Bb pour chats, lyophilisat et solvant pour suspension.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (0,2 ml) de suspension reconstituée contient :

Lyophilisat :

Principe actif :

Souche vivante de *Bordetella bronchiseptica* B-C2 : $\geq 10^{6.3}$ - $\leq 10^{8.3}$ unités formant colonie (UFC)

Solvant :

Eau pour préparations injectables.

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension.

Lyophilisat : comprimé de couleur blanc cassé ou crème

Solvant : solution claire transparente

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des chats âgés de un mois ou plus en vue de réduire les signes cliniques lors d'affections du tractus respiratoire supérieur dues à *Bordetella bronchiseptica*.

Début de l'immunité : le début de l'immunité a été démontré sur des chats de 8 semaines dès 72 heures après la vaccination.

Durée de l'immunité : la durée d'immunité est de 1 an.

L'influence des anticorps maternels sur la vaccination avec Nobivac Bb pour chats n'a pas été spécifiquement étudiée. Les données bibliographiques indiquent cependant que les anticorps maternels n'interfèrent pas avec la réponse immunitaire induite par ce type de vaccin intranasal.

4.3 Contre-indications

Aucune connue.

4.4 Mises en garde particulières

Si des antibiotiques sont administrés dans la semaine suivant la vaccination, celle-ci devra être répétée à la fin du traitement antibiotique.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que des chats en bonne santé.

L'efficacité du médicament vétérinaire n'est pas compromise si les chats éternuent après la vaccination.

Ne pas administrer pendant un traitement antibiotique ou simultanément avec d'autres médicaments vétérinaires intranasaux.

Les animaux vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale de *Bordetella bronchiseptica* pendant 6 semaines, avec possibilité d'une excrétion intermittente pendant au moins un an.

Bien que le risque que des personnes immunodéprimées deviennent infectées par *Bordetella bronchiseptica* soit extrêmement faible, il est conseillé de ne pas vacciner les chats en contact avec des personnes immunodéprimées avec ce vaccin.

Les chiens, porcs et chats non vaccinés peuvent réagir à la souche vaccinale et présenter des symptômes respiratoires légers et transitoires. Aucune étude n'est disponible pour les autres animaux, tels que lapins et petits rongeurs.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice.

Des mesures appropriées de désinfection doivent être prises après l'utilisation de ce vaccin bactérien vivant.

Bien que le risque que des personnes immunodéprimées deviennent infectées par *Bordetella bronchiseptica* soit extrêmement faible, ces personnes doivent être conscientes que les chats peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à un an après la vaccination.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après administration, occasionnellement, des éternuements, de la toux, des écoulements oculaires ou nasaux légers et transitoires peuvent survenir. Chez les chats présentant des signes cliniques plus sévères, un traitement antibiotique approprié peut être indiqué.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes ou en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. 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 intranasale.

Protocole de vaccination :

Une dose de 0.2 ml du vaccin reconstitué administré au moins 72 heures avant la période à risque.

Laisser le solvant atteindre la température ambiante. Reconstituer stérilement le lyophilisat avec 0.3 ml du solvant stérile fourni. Bien agiter.

Aspirer 0.2 ml du vaccin reconstitué à l'aide d'une seringue de 1 ml ou 2 ml, enlever l'aiguille et administrer le contenu de la seringue dans l'une des narines du chat.

La tête du chat doit être maintenue le nez vers le haut et la bouche fermée, de manière à ce qu'il soit forcé de respirer par les narines. Placer la seringue devant l'une des narines et administrer le contenu de la seringue dans la cavité nasale. Le vaccin est administré directement en plaçant l'extrémité de la seringue au niveau de l'ouverture de la narine et en l'introduisant dans la cavité nasale pendant l'inhalation.

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'un surdosage du vaccin.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : médicaments immunologiques pour félidés – chat – vaccins bactériens vivants.

Code ATC-vet : QI06AE02

Immunisation active contre *Bordetella Bronchiseptica*.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat :

Gélatine,
Sorbitol,
Tampons phosphate.

Solvant :

Eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec le produit.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.
Durée de conservation après reconstitution : utiliser dans les 4 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver entre + 2°C et + 8°C.
Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon d'une dose en verre de type I de 3 ml de lyophilisat fermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyl et scellé par une capsule aluminium, accompagné d'un flacon en verre de type I de 0.5 ml de solvant stérile fermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyle.

Présentations :

Boîte en carton contenant 5 flacons de 1 dose de lyophilisat et 5 flacons de solvant.
Boîte en plastique contenant 5 flacons de 1 dose de lyophilisat et 5 flacons de solvant.

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

Éliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié ou par les circuits appropriés approuvés par les autorités compétentes.

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

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

EU/2/02/034/001-002

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

Date de première autorisation : 10/09/2002
Date du dernier renouvellement : 30/08/2012

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

Un État membre peut interdire, conformément à sa politique nationale de santé animale, l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Nobivac Bb pour chats sur tout ou partie de son territoire. Toute personne ayant pour intention d'importer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Nobivac Bb pour chats est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente appropriée de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.