

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac DHP

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose (1 ml) de vaccin reconstitué:

#### **Substances actives:**

Min.  $10^4$  TCID<sub>50</sub> de virus vivant atténué de la maladie de Carré (CDV), souche Onderstepoort;  
min.  $10^4$  TCID<sub>50</sub> d'adénovirus 2 canin vivant atténué (CAV2), souche Manhattan LPV3;  
min.  $10^7$  TCID<sub>50</sub> parvovirus canin vivant atténué (CPV), souche 154.

#### **Solvant:**

Phosphate disodique dihydraté – phosphate monopotassique - eau pour injection ad. 1ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Chien.

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

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:

Début de la protection 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.

#### 4.3 Contre-indications

Aucune.

#### 4.4 Mises en garde particulières aux chiens

Aucune connue.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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'étiquetage.

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

Un gonflement diffus (< 5 mm) peut être observé à la hauteur du site d'injection. Dans certains cas, le gonflement peut être dur et douloureux jusqu'à 3 jours après la vaccination.

Comme avec toutes les protéines étrangères, une légère réaction anaphylactique peut apparaître après injection. Elle est souvent autolimitante.

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

Pas d'effets indésirables connus.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données disponibles sur l'innocuité et l'efficacité 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* sérogroupe canicola sérovar canicola, *L. interrogans* sérogroupe icterohaemorrhagiae sérovar copenhageni, *L. interrogans* sérogroupe Australis sérovar Bratislava, et *L. kirschneri* sérogroupe grippotyphosa sérovar Bananal / Liangguang.

Les données disponibles sur l'innocuité et l'efficacité 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.

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire à l'exception des produits mentionnés ci-dessus.

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

*Dose:* 1 ml de vaccin mis en suspension.

*Administration:* par voie sous-cutanée.

*Schéma de vaccination:*

Vaccination de base:

Vaccination de chiots de moins de 12 semaines:

1<sup>ère</sup> vaccination avec le Nobivac DHP à 9 semaines

2<sup>ème</sup> vaccination avec le Nobivac DHP à 12 semaines.

Vaccination des animaux avec le Nobivac DHP à partir de l'âge de 12 semaines:

vaccination unique avec le Nobivac DHP.

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.

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

Ne diffère pas d'une dose unique. Chez certains chiens, le gonflement peut être plus douloureux ou peut persister plus longtemps.

#### 4.11 Temps d'attente

Pas d'application.

### 5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

**Groupe pharmacothérapeutique:** Médicaments vétérinaires immunologiques : maladie de carré + adénovirus + parvovirus canins

**Code ATCvet:** QI07AD02

Une vaccination avec Nobivac DHP 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.

### 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

#### 6.1 Liste des excipients

Les virus ont été cultivés sur culture cellulaire. Le vaccin peut contenir des traces d'antibiotiques.

Avant lyophilisation :

Sorbitol

Gélatine (pour hydrolyse)

Casein. hydrol. pancreat. (Caséine pancréatique hydrolysée)

Hydrogène-phosphate disodique

Sulfate de neomycine et/ou sulfate de Polymixine B ou sulfate de Gentamycine et/ou Fungizone

Eau pour injection

#### 6.2 Incompatibilités

Aucune incompatibilité connue autre que celles mentionnées sous la rubrique 4.8.

#### 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 30 minutes.

#### 6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

A conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

#### 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte au carton ou plastique contenant 10, 25 ou 50 flacons de lyophilisat à 1 dose et 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 de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Intervet International B.V., Boxmeer, Pays-Bas représenté par MSD Animal Health SPRL – Clos du Lynx  
5 - 1200 Bruxelles

**8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V151173

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

Date de première autorisation: 22/05/1990

Date du dernier renouvellement: 10/09/2010

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

02/02/2017

**Mode de délivrance:** Sur prescription vétérinaire.