

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac DHPPi, lyophilisat pour suspension injectable chez le chien.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 1 ml:

#### Substances actives:

≥ 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>\* de virus vivant atténué de la maladie de Carré (CDV), souche Onderstepoort

≥ 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>\* d'adénovirus 2 canin vivant atténué (CAV2), souche Manhattan LPV3

≥ 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>\* parvovirus canin vivant atténué (CPV), souche 154

≥ 10<sup>5.5</sup> TCID<sub>50</sub>\* de virus vivant atténué de parainfluenza canin (CPI), souche Cornell

\*TCID<sub>50</sub>= Median Tissue Culture Infective Dose

Les virus ont été cultivés sur culture cellulaire.

#### Solvant:

Dinatr. phosphat. dihydr. - Potassium dihydrogénophosphate de potassium - aqua pro inject. ad 1 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension injectable.

Lyophilisat : culot jaune clair à crème.

Solvant : solution transparente, incolore.

Produit reconstitué : suspension colorée, rose clair à rose.

### 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 et le parainfluenza.

#### Début de l'immunité:

Début de la protection 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.

#### 4.3 Contre-indications

Aucune.

#### 4.4 Mises en garde particulières aux chiens

Aucune.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

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

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'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.

Dans des cas exceptionnels, une réaction anaphylactique, pour laquelle un traitement symptomatique adapté avec des antihistaminiques, des produits anti-inflammatoires et/ou de l'épinéphrine est exigé, peut apparaître.

#### 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

Des données d'innocuité et d'efficacité (excrétion virale) sont disponibles démontrant 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 administration du produit 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 administration avec l'un des vaccins contre la leptospirose, une augmentation légère et transitoire de la température corporelle ( $\leq 1$  °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 ( $\leq 4$  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 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.

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, 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

*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 DHPPi à 9 semaines

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

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

Vaccination unique avec le Nobivac DHPPi.

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.

#### 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

Sans objet.

### 5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

**Groupe pharmacothérapeutique:** Vaccin viral vivant.

**Code ATCvet:** Q107AD04

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.

### 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

#### 6.1 Liste des excipients

Lyophilisat:

Sorbitol

Gélatin. hydrolys.

Casein pepton M

Dinatr. phosphat. dihydr.

Neomycine sulf. et/ou Polymix. B sulf. ou Gentamyc. sulf. et/ou Fungizone

Solvant:

Dinatriumfosfate dihydrate

Potassium dihydrogenfosfate

## **6.2 Incompatibilités**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni avec le produit ou les vaccins canins Nobivac mentionnés à la rubrique 4.8 (où ces produits sont autorisés).

## **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.  
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: utiliser avant 30 minutes.

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).  
À 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-V161682

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

Date de première autorisation: 20/04/1993  
Date du dernier renouvellement: 11/01/2008

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

12/01/2017

**Mode de délivrance:** sur prescription vétérinaire