

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac BbPi

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 0,4 ml du vaccin reconstitué dans le solvant (eau pour injection) :

Principes actifs:

Bactérie *Bordetella bronchiseptica* vivante souche B- C2 $\geq 10^{8,0}$ et $\leq 10^{9,7}$ CFU¹

virus parainfluenza canin vivant souche Cornell $\geq 10^{3,0}$ et $\leq 10^{5,8}$ TCID₅₀²
colony forming units

² Tissue Culture Infective Dose 50 %

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension pour administration nasale.

Lyophilisat : Pastille blanc cassé ou couleur crème

Solvant : solution transparente, incolore

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des chiens contre *Bordetella bronchiseptica* et le virus parainfluenza canin pendant les périodes de risques accrus, afin de diminuer les symptômes cliniques provoqués par le *Bordetella bronchiseptica* et le virus parainfluenza canin et de diminuer la dispersion du virus parainfluenza canin.

Induction de l'immunité :

Pour *Bordetella bronchiseptica*: 72 heures après vaccination.

Pour le virus parainfluenza canin: 3 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité :

1 an.

4.3 Contre-indications

Aucune

4.4 Mises en garde particulières aux chiens

Vacciner uniquement des chiens en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Les animaux vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale de *Bordetella bronchiseptica* pendant 6 semaines après vaccination, et la souche vaccinale de parainfluenza canin pendant quelques jours après vaccination.

Des produits immunosuppresseurs peuvent nuire au développement de l'immunité active et peuvent augmenter la possibilité d'effets secondaires provoqués par des souches vaccinales vivantes.

Les chats, les porcs et les chiens non-vaccinés peuvent réagir aux souches vaccinales avec des symptômes respiratoires légers et temporaires. Les autres animaux comme les lapins et d'autres petits rongeurs n'ont pas été testés.

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

Les personnes à système immunitaire affaibli doivent éviter tout contact avec le vaccin et les chiens vaccinés jusqu'à 6 semaines après vaccination.

Après la vaccination, se désinfecter les mains et le matériel utilisé.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

À partir du premier jour suivant la vaccination, des sécrétions nasales et oculaires modérées, accompagnées d'éternuements, de halètements et/ou de toux, peuvent se présenter, surtout chez les très jeunes chiots sensibles. Le plus souvent, ces symptômes sont de nature passagère, mais occasionnellement, les symptômes persistent jusqu'à 4 semaines après vaccination. Les animaux présentant des symptômes plus sévères doivent recevoir un traitement aux antibiotiques adapté.

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

Le vaccin peut être utilisé pendant la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer en même temps que d'autres traitements par voie intranasale, ou pendant un traitement aux antibiotiques.

Il y a des données disponibles au sujet de la sécurité et l'efficacité qui montrent que le vaccin peut être administré le même jour mais pas mélangé soit avec les vaccins vivants de la gamme Nobivac contre la maladie de Carré, l'hépatite infectieuse provoquée par l'adénovirus canin type 1, la parvovirose canine et les maladies respiratoires provoquées par l'adénovirus canin type 2, pour autant qu'ils soient enregistrés soit avec les vaccins inactivés de la gamme Nobivac contre la leptospirose canine causée par tous ou quelques serovars suivants : *L. interrogans* séro-groupe Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* séro-groupe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* séro-groupe Australis serovar Bratislava et *L. kirschneri* séro-groupe Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang. Il n'y a pas de données disponibles au sujet de la sécurité et l'efficacité concernant l'administration

simultanée de ce vaccin avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception des produits mentionnés ci-dessus. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise cas par cas.

Si des antibiotiques ont été administrés dans la semaine suivant la vaccination, cette dernière devra être répétée après la fin du traitement aux antibiotiques.

4.9 Posologie et voie d'administration

Amener le solvant stérile à température ambiante (15°C-25°C).

Diluer la pastille de lyophilisat de façon aseptique dans le solvant stérile fourni. Bien secouer après addition du solvant. Enlever l'aiguille, mettre l'embout de l'applicateur en place et introduire 0,4 ml dans une narine.

Schéma de vaccination :

Les chiens doivent être âgés d'au moins 3 semaines. Si le Nobivac BbPi est administré simultanément (p.ex. pas mélangé) avec un autre vaccin de la gamme Nobivac (comme indiqué sous rubrique 4.8), le chien ne peut pas être plus jeune que l'âge minimum recommandé pour l'administration de cet autre vaccin Nobivac.

Administrer 1 dose aux chiens non-vaccinés au moins 3 semaines avant la période de risque (par exemple un séjour momentané dans un chenil) afin d'obtenir protection contre les deux composants du vaccin.

Afin d'obtenir protection contre la *Bordetella bronchiseptica*, administrer 1 dose aux chiens non vaccinés au moins 72 h avant la période de risque (voir aussi rubrique 4.5: "Précautions particulières d'emploi").

Revaccination annuelle.

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

Surtout chez les très jeunes chiots, des symptômes d'affections des voies respiratoires supérieures, accompagnés de sécrétions nasales et oculaires modérées, de pharyngite, d'éternuements et de toux, peuvent se présenter après un surdosage. Ces symptômes peuvent apparaître le premier jour après vaccination et peuvent persister jusqu'à 4 semaines après vaccination.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Le produit contient la bactérie *Bordetella bronchiseptica* vivante, souche B-C2 et le virus vivant parainfluenza canin, souche Cornell. Après une vaccination intranasale, le produit induit une immunité active contre *Bordetella bronchiseptica* et le virus parainfluenza canin.

Il n'y a pas de données disponibles concernant l'influence des anticorps maternels sur la vaccination avec Nobivac BbPi. D'après la littérature, il est considéré que ce type de vaccin intranasal peut induire une réponse immunitaire sans interférence avec les anticorps maternels.

Il y a des données disponibles qui démontrent une diminution de la dispersion de *Bordetella bronchiseptica* pour une durée de 3 mois jusqu'à un an après vaccination.

Code ATCvet: QI07AF

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Stabilisateur à base de gélatine
Chlorure de sodium
Tampon phosphaté
Eau pour injection

6.2 Incompatibilités

Le vaccin ne peut pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant recommandé pour usage avec ce produit.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 27 mois.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 1 heure.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (2°C - 8°C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 3 ml (flacon monodose) ou de 10 ml (5 ou 10 doses par flacon) en verre type I (Ph. Eur.) fermé avec un bouchon en caoutchouc halogenobutyl et scellé avec une capsule en aluminium codée. Livré avec un flacon de solvant stérile et un applicateur.

Le solvant fourni pour reconstitution est présenté dans le même type de flacon (verre type I avec un bouchon en caoutchouc) que le produit.

Le volume est de: 1 dose (0,6 ml)
5 doses (2,4 ml)
10 doses (4,6 ml).

Présentations: boîte en carton à 1, 5, 10, 25 ou 50 x 1, 5 ou 10 doses de vaccin et solvant et applicateur.

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 approuvé par les autorités compétentes.

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

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

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V222817

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

Date de première autorisation : 23/04/2001

Date de renouvellement de l'autorisation : 20/07/2006

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07/10/2013

Sur prescription vétérinaire