

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac Pi, lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 1 ml :

Substance active:

Virus parainfluenza canin vivant atténué (CPi), souche Cornell : $\geq 5,5 \log_{10}$ et $\leq 7,3 \log_{10}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀= Median Tissue Culture Infective Dose

Solvant:

Nobivac Diluens (diluent tamponné phosphate).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Lyophilisat: granule blanc cassé ou crème.

Solvant: solution claire, incolore.

Produit reconstitué: suspension rose pâle ou rose.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des chiens à partir de l'âge de 8 semaines afin de réduire les symptômes cliniques de l'infection parainfluenza canin, ainsi que l'excrétion du virus.

Induction de l'immunité: 4 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité: n'a pas été démontrée, mais une réponse anamnesticque a pu être constatée chez les chiens ayant reçu une vaccination de rappel un an après la vaccination de base.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières aux chiens

Un taux d'anticorps protecteur n'a pas été observé chez tous les chiens vaccinés.

Comme les anticorps maternels passifs peuvent interférer avec la réponse à la vaccination chez les très jeunes animaux, une vaccination définitive est conseillée à l'âge de 10 semaines ou plus.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Vacciner uniquement les chiens en bonne santé. Pour l'administration, utiliser uniquement du matériel stérile.

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'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, certains chiens peuvent se sentir mal à l'aise durant l'injection.

Dans de très rares cas, un gonflement diffus, jusqu'à 5 mm de diamètre, peut être constaté au site d'injection. Occasionnellement, ce gonflement peut être dur et douloureux, et peut persister jusqu'à 3 jours après injection.

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent apparaître. En cas de réaction anaphylactique, un traitement approprié, tel que de l'adrénaline, devrait être administré sans délai.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

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

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

Il a été démontré que le Nobivac Pi est sûr pour les chiennes gestantes qui ont déjà été vaccinées avant la gestation avec le vaccin Pi de la gamme Nobivac.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

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 anamnesticque 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 (≤ 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 (≤ 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 Nobivac Pi et d'un surdosage des vaccins contre la leptospirose de la gamme Nobivac, des réactions locales transitoires telles qu'un œdème diffus à ferme 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.

Des données d'innocuité et d'efficacité sont disponibles démontrant que ce vaccin peut être mélangé et administré avec les vaccins inactivés de la gamme Nobivac contre la rage ou avec le vaccin inactivé contre la rage et la leptospirose, si nécessaire. Après administration du vaccin antirabique, des réactions locales transitoires telles qu'un œdème diffus à ferme d'un diamètre de 1 à 4 cm, peuvent être observées jusqu'à trois semaines après vaccination. L'œdème peut être douloureux jusqu'à 3 jours après administration.

Lorsque Nobivac Pi 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

1 ml de solvant ou 1 ml (1 dose) du vaccin inactivé (tel que décrit dans la section 4.8) doit être utilisé reconstituer le vaccin lyophilisé Nobivac Pi.

Une dose (1 ml) du vaccin reconstitué doit être administrée par injection sous-cutanée.

Schéma de vaccination

Vaccination de base :

- Avant l'âge de 12 semaines:
2 vaccinations, d'une dose unique chacune: la première vaccination à partir de l'âge de 8 semaines, la seconde vaccination 2-4 semaines plus tard.

- À partir de l'âge de 12 semaines:
Une vaccination unique d'une dose par animal.

Rappel :

Une dose unique chaque année.

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

Ne diffère pas d'une dose unique. Chez certains chiots, 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 pour chiens.

Code ATCvet: QI07AD08

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Vaccin

Sorbitol

Gélatine

Digestat pancréatique de caséine

Phosphate disodique dihydraté

Eau pour injections

Solvant

Phosphate disodique dihydraté

Dihydrogénophosphate de potassium

Eau pour injections

6.2 Incompatibilités majeures

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 entre 2 °C – 8 °C (après conservation chez le fabricant pendant 29 mois à –20 °C).

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

Durée de conservation du solvant: 4 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Vaccin:

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

À conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

Prendre soin d'éviter l'exposition prolongée ou répétitive du vaccin à des températures ambiantes élevées après son retrait du réfrigérateur avant l'utilisation.

Solvant:

À conserver en dessous de 25 °C, si conservé séparément du vaccin.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Vaccin:

Flacon en verre hydrolytique de type I (Ph. Eur.) fermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyl et une capsule colorée codée en aluminium.

Solvant:

Flacon en verre hydrolytique de type I (Ph. Eur.) fermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyl et une capsule colorée codée en aluminium.

Présentations : Boîtes en carton ou en plastique de 5, 10, 25 ou 50 flacons unidoses.

Le solvant peut être emballé avec ou séparément du lyophilisat.

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 SPRL – Clos du Lynx 5 - 1200 Bruxelles

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

BE-V259016

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

Date de première autorisation : 12/01/2004

Date du dernier renouvellement : 20/08/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

22/08/2017

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Mode de délivrance: Sur prescription vétérinaire.