

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NOBIVAC KC GOUTTES NASALES, LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION POUR CHIENS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (0,4 mL) de vaccin reconstitué contient :

### **Substance(s) active(s) :**

Bactérie *Bordetella bronchiseptica* vivante, souche B-C2 :  $\geq 10^{8,0}$  et  $\leq 10^{9,7}$  UFC<sup>1</sup>

Virus parainfluenza canin vivant, souche Cornell :  $\geq 10^{3,0}$  et  $\leq 10^{5,8}$  DICT<sub>50</sub><sup>2</sup>

<sup>1</sup> Unités Formant Colonies

<sup>2</sup> Dose Infectant 50% des cultures tissulaires

### **Excipient(s) :**

Composition qualitative en excipients et autres composants
<b>Lyophilisat :</b>
Gélatine hydrolysée
Digestat pancréatique de caséine
Sorbitol
Chlorure de sodium
Phosphate disodique dihydraté
Phosphate monopotassique
<b>Solvant :</b>
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat : granulé de couleur blanc cassé ou crème.

Solvant : solution limpide et incolore.

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Chiens.

#### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Immunisation active chez les chiens contre *Bordetella bronchiseptica* et contre le virus parainfluenza canin pour les périodes à haut risque d'infection, afin de réduire les signes cliniques induits par *B. bronchiseptica* et par le virus parainfluenza canin et de réduire l'excrétion du virus parainfluenza canin.

Début de l'immunité : pour *Bordetella bronchiseptica* : 72 heures après la vaccination ;  
pour le virus parainfluenza canin : 3 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an.

#### **3.3 Contre-indications**

Aucune.

#### **3.4 Mises en garde particulières**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

#### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

##### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Les chiens vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale de *Bordetella bronchiseptica* jusqu'à 6 semaines et la souche vaccinale du virus parainfluenza canin jusqu'à quelques jours suivant la vaccination.

Durant cette période, le contact entre des chiens immunodéprimés et non vaccinés et des chiens vaccinés doit être évité.

La prise d'immunosuppresseurs peut compromettre le développement de l'immunité active et augmenter le risque d'effets indésirables dus aux souches vaccinales vivantes.

Les chats, les porcs et les chiens non vaccinés peuvent réagir aux souches vaccinales, avec des signes respiratoires légers et transitoires. Les autres animaux, tels que lapins et petits rongeurs n'ont pas été testés.

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

Il est conseillé aux personnes immunodéprimées d'éviter tout contact avec le vaccin et les animaux vaccinés pendant une période de 6 semaines après la vaccination.

Se désinfecter les mains ainsi que l'équipement après utilisation.

Évitez l'auto-injection accidentelle ou le contact avec les yeux. En cas d'irritation oculaire ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

### Autres précautions

#### 3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent ( > 1 animal / 10 animaux traités ) :	Écoulement nasal <sup>1</sup> . Écoulement oculaire <sup>1</sup> .
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Éternuements <sup>1</sup> , toux <sup>1</sup> .
Très rare ( < 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés ) :	Sifflement respiratoire <sup>1</sup> . Léthargie. Vomissements. Réaction d'hypersensibilité, réaction de type anaphylactique <sup>2</sup> . Anémie hémolytique à médiation immunitaire, thrombocytopenie à médiation immunitaire, polyarthrite à médiation immunitaire.

<sup>1</sup> Particulièrement observé chez les très jeunes chiots. Les signes sont généralement légers et transitoires mais peuvent persister, dans de rares cas, pendant au maximum 4 semaines. Pour les animaux qui présentent des signes cliniques plus sévères, un traitement antibiotique approprié peut être indiqué.

<sup>2</sup> Une telle réaction peut évoluer vers une maladie plus grave, pouvant mettre la vie en danger. Si une telle réaction se produit, un traitement approprié doit être administré sans délai.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la rubrique « coordonnées » de la notice.

#### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

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

Ne pas administrer simultanément avec d'autres traitements par voie intranasale ou lors de traitement antibiotique.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, le même jour mais non mélangé avec les vaccins vivants de la gamme Nobivac contre la maladie de Carré, l'hépatite contagieuse due à l'adénovirus canin de type 1, la parvovirose (basé sur la souche 154) et les affections respiratoires dues à l'adénovirus canin de type 2, lorsqu'ils sont autorisés, et les vaccins inactivés de la gamme Nobivac contre une ou plusieurs des souches de leptospirose suivantes : *L.interrogans* sérogroupe Canicola sérovar Canicola, *L.interrogans* sérogroupe Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni, *L. interrogans* sérogroupe Australis sérovar Bratislava, et *L. kirschneri* sérogroupe Grippytyphosa sérovar Bananal/Lianguang.

Les données d'innocuité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, le même jour mais non mélangé avec le vaccin bivalent pour chiots de la gamme Nobivac qui contient le parvovirus canin souche 630a. L'efficacité de ce vaccin après une utilisation simultanée n'a pas été testée. Par conséquent, bien que la sécurité de l'utilisation simultanée ait été démontrée, le vétérinaire doit en tenir compte lorsqu'il décide d'administrer les produits en même temps.

Dans de très rares cas, une réaction d'hypersensibilité aiguë transitoire peut survenir lorsque ce produit est utilisé avec d'autres vaccins.

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

Lorsqu'un traitement antibiotique est administré pendant la première semaine suivant la vaccination, la vaccination doit être répétée après la fin du traitement.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie nasale.

Laisser le solvant stérile fourni atteindre la température ambiante (15°C – 25°C). Reconstituer stérilement le lyophilisat avec le solvant. Bien agiter le flacon après ajout du solvant. Prélever le vaccin avec la seringue, enlever l'aiguille et administrer 0,4 mL directement de l'embout de la seringue dans une narine.

Le vaccin reconstitué est une suspension de couleur blanc cassé ou jaunâtre.

#### Programme de vaccination :

Les chiens doivent être âgés d'au moins 3 semaines. Lorsque ce vaccin est administré simultanément (c'est-à-dire non mélangé) avec un autre vaccin de la gamme Nobivac comme indiqué dans la rubrique 3.8, les chiens ne doivent pas être plus jeunes que l'âge minimal recommandé pour cet autre vaccin Nobivac.

Les chiens non vaccinés devront recevoir une dose au moins 3 semaines avant la période à risque, par exemple un séjour en chenil, pour être protégés contre les deux antigènes vaccinaux. Pour une protection contre *Bordetella bronchiseptica*, les

chiens non vaccinés devront recevoir une dose au moins 72 heures avant la période à risque (voir également la rubrique 3.5 « Précautions particulières d'emploi »).

Pratiquer un rappel annuel.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Particulièrement chez les très jeunes chiots, des signes de maladie du tractus respiratoire supérieur ont été observés après un surdosage de 10 fois la dose de vaccin, incluant écoulements nasaux et oculaires, pharyngites, éternuements et toux. Ces signes ont commencé le lendemain de la vaccination et ont été observés jusqu'à 4 semaines après la vaccination.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QI07AF01.

Le produit contient la souche B-C2 de *Bordetella bronchiseptica* vivante et la souche Cornell du virus parainfluenza canin vivant. Après vaccination intranasale, le produit stimule la mise en place d'une immunité active contre *Bordetella bronchiseptica* et contre le virus parainfluenza canin.

Aucune donnée concernant l'influence des anticorps maternels sur l'effet de la vaccination avec ce vaccin n'est disponible. Cependant, d'après les données bibliographiques, il est admis que ce type de vaccin intranasal peut induire une réponse immunitaire sans interférence avec les anticorps maternels.

Des données démontrant une réduction de l'excrétion de *Bordetella bronchiseptica* à partir de 3 mois et jusqu'à un an après la vaccination sont disponibles.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant recommandé pour être utilisé avec ce

médicament vétérinaire.

## **5.2 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.

## **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

## **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

### Lyophilisat :

Flacon verre type I de 3 mL fermé par un bouchon caoutchouc halogénobutyl et une capsule aluminium.

### Solvant :

Le solvant fourni pour la reconstitution est stocké dans le même type de contenant que le lyophilisat (flacon verre type I avec bouchon caoutchouc et capsule aluminium). Le volume de remplissage est de 0,6 mL.

## **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

INTERVET

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/9909423 4/2001

Boîte carton ou plastique de 5 flacons de lyophilisat et de 5 flacons de solvant  
Boîte carton ou plastique de 25 flacons de lyophilisat et de 25 flacons de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

02/02/2001

#### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

11/03/2026

#### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).