

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

NOBIVAC CHPPI

## 2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 1 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Virus de la maladie de Carré atténué, ..... souche Onderstepoort	au minimum $10^4$ DICT <sub>50</sub> (*)
Adénovirus canin (CAV2) atténué, ..... souche Manhattan LPV3	au minimum $10^4$ DICT <sub>50</sub> (*)
Parvovirus canin atténué, ..... souche INT154	au minimum $10^7$ DICT <sub>50</sub> (*)
Virus parainfluenza canin atténué, ..... souche Cornell Hull	au minimum $10^{5,5}$ DICT <sub>50</sub> (*)

(\*) DICT<sub>50</sub> : dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## 3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat pour suspension injectable.

### **4.1. Espèces cibles**

Chiens.

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

Chez les chiens :

- Immunisation active destinée à la :
  - . prévention de la mortalité et les signes cliniques causés par le virus de la maladie de Carré.
  - . prévention de la mortalité et les signes cliniques liés à l'hépatite canine contagieuse.
  - . réduction des signes cliniques et de l'excrétion virale lors de l'affection respiratoire due à l'adénovirus canin de type 2.
  - . prévention de la mortalité, des signes cliniques ainsi que de l'excrétion virale liés au parvovirus canin.
  - . réduction des signes cliniques et de l'excrétion virale liés au virus parainfluenza canin.

Mise en place de l'immunité :

- 1 semaine pour la maladie de Carré, démontrée par épreuve virulente.
- 1 semaine pour la Parvovirose, démontrée par suivi sérologique et mise en évidence d'un titre protecteur.
- 1 semaines pour l'hépatite contagieuse et l'affection respiratoire due à l'adénovirus canin de type 2, démontrée par épreuve virulente.
- 4 semaines pour le virus parainfluenza canin, démontrée par épreuve virulente.

Durée d'immunité :

- 3 ans pour l'hépatite contagieuse et la parvovirose, démontrée par épreuve virulente.
- 3 ans pour la maladie de Carré et l'affection respiratoire due à l'adénovirus canin de type 2, démontrée par épreuve virulente.
- 6 mois pour les affections respiratoires dues au virus parainfluenza canin, démontrée par épreuve virulente.

#### **4.3. Contre-indications**

Non connues.

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Ne vacciner que des chiens en bonne santé et préalablement déparasités.

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

Utiliser un matériel d'injection stérile et respecter les conditions habituelles d'asepsie.

##### **iii) Autres précautions**

Aucune.

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

Dans de rares cas, une réaction d'hypersensibilité de type anaphylactique caractérisée par un œdème facial limité a pu être observée après la vaccination. Dans une partie de ces cas, des réactions anaphylactiques graves sont susceptibles d'induire des symptômes plus graves, pouvant aller jusqu'à la mort de l'animal.

Un œdème diffus localisé et transitoire peut survenir au point d'injection.

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité de la vaccination a été démontrée chez les femelles gestantes.

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

Le vaccin peut être mélangé au cours de la même séance de vaccination avec les vaccins suivants d'INTERVET destinés aux chiens : NOBI VAC LEPTO, NOBIVAC RAGE. Par conséquent, il est recommandé de ne pas administrer d'autres vaccins que ceux-ci au cours de la séance de vaccination.

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 du virus parainfluenza canin.

Après administration avec l'un des vaccins contre la leptospirose, une augmentation légère et transitoire de la température corporelle ( $\leq 1^{\circ}\text{C}$ ) 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 NOBIVAC CHPPI 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, ne persistant généralement pas plus de 5 semaines, toutefois certaines peuvent mettre un peu plus longtemps à disparaître totalement.

Lorsque NOBIVAC CHPPI 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.

Les données d'innocuité et d'efficacité pour le virus de la maladie de Carré, l'adénovirus canin et le parvovirus canin disponibles démontrent que ce vaccin NOBIVAC CHPPI peut être administré en même temps, mais non mélangé, que le vaccin inactivé de la gamme NOBIVAC contre *Bordetella bronchiseptica*. Lorsque NOBIVAC CHPPI est administré en association avec le vaccin inactivé de la gamme NOBIVAC contre *Bordetella bronchiseptica*, la réponse en anticorps contre le virus parainfluenza canin est la même que celle obtenue lorsque le vaccin est administré seul.

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**

Reconstituer le vaccin avec le solvant NOBIVAC SOLVANT CANINS – FELINS.

Une dose de 1 mL, par voie sous cutanée, selon les modalités suivantes :

- Primovaccination :

Chiots de moins de 12 semaines :

- . 1<sup>ère</sup> injection à partir de la 8<sup>ème</sup> semaine d'âge.
- . 2<sup>ème</sup> injection 3 à 4 semaines plus tard, mais pas avant la 12<sup>ème</sup> semaine d'âge.

Chiots de plus de 12 semaines et adultes : une injection.

- Rappel :

- . tous les 3 ans pour l'hépatite contagieuse, l'affection respiratoire due à l'adénovirus canin de type 2, la parvovirose et la maladie de Carré.
- . tous les 6 mois pour les affections respiratoires dues au virus parainfluenza canin.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » n'a été observé après injection de 10 fois la dose.

#### **4.11. Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. Propriétés immunologiques**

Code ATC-vet : QI07AD04.

Chez les chiens, la vaccination induit une immunisation active contre la maladie de Carré, l'hépatite contagieuse due à l'adénovirus canin de type 1, la parvovirose et les affections respiratoires dues à l'adénovirus canin de type 2 et au virus parainfluenza canin, démontrée par épreuve virulente et par la présence d'anticorps.

#### **6.1. Liste des excipients**

Hydrolysate de gélatine

Phosphate disodique dihydraté

Sorbitol

Peptone de caséine

Eau pour préparations injectables

#### **6.2. Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments excepté avec le solvant NOBIVAC SOLVANT CANINS – FELINS ou les vaccins NOBIVAC mentionnés à la rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions » (lorsque 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 : à utiliser immédiatement.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C et à l'abri de la lumière.

#### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre de type I  
Bouchon caoutchouc halogénobutyle  
Capsule aluminium

#### **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**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

### **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

INTERVET  
RUE OLIVIER DE SERRES  
ANGERS TECHNOPOLE  
49071 BEAUCOUZE CEDEX  
FRANCE

### **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/8830873 3/2005

Boîte carton de 5 flacons de 1 dose de 1 mL  
Boîte carton de 10 flacons de 1 dose de 1 mL  
Boîte carton de 25 flacons de 1 dose de 1 mL  
Boîte carton de 50 flacons de 1 dose de 1 mL  
Boîte plastique de 5 flacons de 1 dose de 1 mL  
Boîte plastique de 10 flacons de 1 dose de 1 mL  
Boîte plastique de 25 flacons de 1 dose de 1 mL  
Boîte plastique de 50 flacons de 1 dose de 1 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

11/02/2005 - 09/02/2010

**10. Date de mise à jour du texte**

22/11/2021