

**NOTICE****1. Nom du médicament vétérinaire**

Nobivac Respira Bb suspension injectable pour chiens

**2. Composition**

Chaque dose (1 ml) :

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

*Bordetella bronchiseptica* fimbriae<sup>1</sup>: 88 - 399 U<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Purifié à partir de la souche Bb7 92932

<sup>2</sup> Unités de masse antigénique ELISA

**Adjuvant(s):**

Acétate de dl- $\alpha$ -tocophéryle: 74,7 mg

**Excipient(s):**

Thiomersal: 0,15 mg

Suspension aqueuse, blanche / presque blanche, légèrement crémeuse.

**3. Espèces cibles**

Chien.

**4. Indications d'utilisation**

Pour l'immunisation active des chiens contre *Bordetella bronchiseptica* afin de réduire les signes cliniques de maladie des voies respiratoires supérieures et l'excrétion bactérienne après l'infection.

Début de l'immunité : 2 semaines.

Durée de l'immunité : 7 mois après la primovaccination  
1 an après le rappel.

**5. Contre-indications**

Aucune.

**6. Mises en gardes particulières**

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé pendant la gestation. L'innocuité de ce vaccin n'a pas été étudiée pendant les 20 premiers jours de gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré en même temps, mais non mélangé aux vaccins vivants de la gamme Nobivac contre la maladie de Carré, l'hépatite contagieuse canine causée par l'adénovirus canin de type 1, la parvovirose canine et la maladie respiratoire causée par l'adénovirus canin de type 2 lorsqu'il est autorisé.

Les données d'innocuité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré en même temps, mais non mélangé aux vaccins vivants de la gamme Nobivac mentionnés ci-dessus ainsi que les vaccins vivants de la gamme Nobivac contre le virus parainfluenza canin et les vaccins inactivés de la gamme Nobivac contre la leptospirose causée par *L. interrogans* sérotype Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* sérotype Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogroup Australis serovar Bratislava, et *L. kirschneri* sérotype Grippotyphosa serovar Bananal/Liangang.

En outre, les données sur la réponse en anticorps pour le vaccin vivant contre le virus parainfluenza canin, et les données sur la réponse en anticorps et autres données sur l'immunité pour les vaccins canins inactivés contre la leptospirose soutiennent l'utilisation du vaccin Nobivac Respira Bb en même temps, mais non mélangé aux vaccins mentionnés de la gamme Nobivac.

Lorsque ce vaccin est administré en association avec les vaccins Nobivac concernés, les données de sécurité et d'efficacité démontrées de ce vaccin sont les mêmes que lorsque ce vaccin est administré seul.

L'étiquetage des vaccins Nobivac concernés par l'association avec ce vaccin doit être consulté avant l'administration.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire, excepté les médicaments vétérinaires 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.

#### Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **7. Effets indésirables**

Chien:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Un gonflement transitoire au point d'injection ( $\leq$ 2 cm, qui peut parfois être dur, peut être présent jusqu'à 25 jours après la vaccination).
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Un gonflement transitoire au point d'injection ( $\leq$ 3,5 cm, peut être présent jusqu'à 25 jours après la vaccination <sup>1</sup> et peut être douloureux).
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction d'hypersensibilité <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Le gonflement peut peu fréquemment durer jusqu'à 35 jours après la vaccination.

<sup>2</sup>Si une réaction d'hypersensibilité se produit, un traitement approprié doit être administré immédiatement. De telles réactions peuvent se transformer en une maladie plus grave qui peut mettre la vie en danger.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de

l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie sous-cutanée, une dose de 1 ml par vaccination.  
Les chiens peuvent être vaccinés à partir de l'âge de 6 semaines.

### Primovaccination :

Deux vaccinations avec un intervalle de 4 semaines.

### Rappel :

Une seule injection, administrée 7 mois après la primovaccination avec ce vaccin, suffit pour maintenir la protection contre *Bordetella bronchiseptica* pendant une année supplémentaire. Par la suite, une seule injection devrait être administrée, annuellement. En cas d'oubli du rappel à 7 mois, une seule injection dans les 12 mois suivant la primovaccination suffit à prolonger d'un an la protection contre *Bordetella bronchiseptica*.

Ce vaccin peut également être utilisé pour un rappel dans un programme de vaccination où Nobivac BbPi a été utilisé en primovaccination. Une seule injection, administrée 1 an après la primovaccination avec Nobivac BbPi suffit à prolonger d'un an la protection contre *Bordetella bronchiseptica*.

### Rappel après primovaccination avec Nobivac BbPi:

Une injection annuelle.

### Pour une utilisation en association :

Lorsque ce vaccin est administré en association (c'est-à-dire non mélangé) avec un autre vaccin de la gamme Nobivac comme indiqué à la rubrique 3.8, les vaccins doivent être administrés par voie sous-cutanée en même temps, à des sites différents. Les chiens ne doivent pas être plus jeunes que l'âge minimum recommandé pour l'autre vaccin Nobivac, tel qu'indiqué dans les informations produit respectives.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Laisser le vaccin atteindre la température ambiante (15°C - 25°C) avant utilisation.

Bien agiter avant le retrait de chaque dose. Eviter l'introduction de contamination en utilisant une aiguille propre pour chaque dose administrée.

## **10. Temps d'attente**

Sans objet.

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (2°C - 8°C). Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « Exp ». La date de péremption renvoie au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 4 semaines. Après perforation à conserver entre 2°C- 25°C. Ne pas congeler.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

BE-V573013

### Présentations :

Boîte en carton avec 1 flacon multidose contenant 10 doses (10 ml) de vaccin.

## **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

Février 2023

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>).

## **16. Coordonnées**

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer – PAYS-BAS

### Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
PAYS-BAS

### Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

MSD Animal Health Belgium  
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01