

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac DP PLUS lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens (chiots)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (1 mL) de vaccin reconstitué contient :

Substances actives :

Virus vivant atténué de la maladie de Carré souche Onderstepoort : $10^{5,1} - 10^{6,5}$ DICT₅₀*

Parvovirus canin vivant recombinant souche 630a : $10^{5,1} - 10^{6,7}$ DICT₅₀*

* Dose infectant 50 % d'une culture tissulaire

Excipients :

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

Lyophilisat : blanc cassé ou couleur crème.

Solvant : solution claire incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens (chiots).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des chiots à partir de 4 semaines d'âge pour prévenir les signes cliniques et la mortalité causés par l'infection au virus de la maladie de Carré et par l'infection au parvovirus canin et pour réduire l'excrétion virale causée par l'infection au virus de la maladie de Carré et par l'infection au parvovirus canin.

Début de l'immunité : pour la maladie de Carré : 7 jours ;
pour la parvovirose canine : 3 jours.

Durée de l'immunité : 8 semaines.

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 :

Des niveaux modérés à élevés d'anticorps d'origine maternelle contre le virus de la maladie de Carré peuvent réduire l'efficacité du vaccin contre la maladie de Carré.

Il est généralement conseillé de vacciner chaque chiot avec ce produit à l'âge de 6 semaines. Dans les cas où il existe un risque élevé d'infection par le parvovirus canin et/ou le virus de la maladie de Carré, il est conseillé de vacciner les chiots plus tôt, mais pas avant l'âge de 4 semaines. Les vaccinations de routine avec les vaccins de base contre la maladie de Carré, la parvovirose canine, l'hépatite contagieuse canine et les maladies respiratoires causées par l'infection à l'adénovirus de type 2 doivent être effectuées comme indiqué dans les notices de ces produits.

Chez certains chiots, la souche vaccinale du parvovirus canin peut se retrouver dans les selles jusqu'à 8 jours après la vaccination. Ce virus peut parfois se propager à d'autres chiens ou chats, mais sans provoquer de signes cliniques de maladie. Chez les chats, le virus peut être excrété jusqu'à 5 jours et se propager à d'autres chats sans provoquer de signes de maladie. Le virus de la maladie de Carré chez le chien ne se transmet pas par les chiots vaccinés.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection ¹ .
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Léthargie ² .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité ³ .

¹ Petit gonflement, non douloureux (≤ 1 cm de diamètre) au cours de la première semaine suivant la vaccination. Le gonflement disparaîtra complètement sous quelques jours.

² Dans les 4 heures suivant la vaccination.

³ Y compris anaphylaxie (parfois fatale). Si de telles réactions surviennent, 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 » pour les coordonnées respectives.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, le même jour mais non mélangé avec des vaccins de la gamme Nobivac contenant des composants de *Bordetella bronchiseptica* et du virus parainfluenza canin pour administration par voie intranasale. L'efficacité après une utilisation simultanée n'a pas été testée. Par conséquent, même si la sécurité de l'utilisation concomitante a été démontrée, le vétérinaire doit en tenir compte lorsqu'il décide d'administrer les produits en même temps.

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Administrer une dose (1 mL) chez les chiots à partir de l'âge de 4 semaines.

Reconstituer le flacon contenant le lyophilisat avec le solvant fourni.

S'assurer que le lyophilisat est complètement reconstitué avant utilisation.

Administrer la totalité du flacon.

Produit reconstitué : suspension de couleur rose pâle ou rose.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 3.6 n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose recommandée de vaccin.

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 : QI07AD03.

Le vaccin stimule l'immunité active des chiots contre le parvovirus canin et l'infection par le virus de la maladie de Carré. Les anticorps d'origine maternelle contre le parvovirus n'interfèrent pas avec l'efficacité du produit. L'immunité contre le virus de la maladie de Carré est obtenue chez les animaux âgés de 4 semaines ayant des niveaux d'anticorps maternels faibles à modérés.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire (lyophilisat) tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat :

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

Ne pas transporter au-dessus de 30 °C.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Solvant :

Pas de précautions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat :

Flacon en verre transparent type I de 1 dose fermé avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et une capsule en aluminium.

Solvant :

Flacon en verre transparent type I de 1 mL fermé avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium.

Présentations :

- Boîte plastique contenant 5 x 1 dose flacon de vaccin et 5 flacons contenant 1 mL de solvant.

- Boîte plastique contenant 25 x 1 dose flacon de vaccin et 25 flacons contenant 1 mL de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 International B.V.

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

EU/2/20/265/001-002

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/12/2020.

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

{MM/AAAA}

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>).

ANNEXE II

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE**

Boîte plastique contenant 5 x 1 dose flacon de vaccin et 5 x 1 mL flacon de solvant

Boîte plastique contenant 25 x 1 dose flacon de vaccin et 25 x 1 mL flacon de solvant

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac DP PLUS lyophilisat et solvant pour suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (1 mL) contient :

Virus vivant atténué de la maladie de Carré souche Onderstepoort : $10^{5,1} - 10^{6,5}$ DICT₅₀

Parvovirus canin vivant recombinant souche 630a : $10^{5,1} - 10^{6,7}$ DICT₅₀

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 x 1 dose de vaccin incluant 1 mL de solvant

25 x 1 dose de vaccin incluant 1 mL de solvant

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens (chiots)

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans les 30 minutes.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas transporter au-dessus de 30 °C.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/20/265/001 (5 x 1 dose ; 5 x 1 mL)

EU/2/20/265/002 (25 x 1 dose ; 25 x 1 mL)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ETIQUETTE FLACON DE VACCIN (LYOPHILISAT – 1 dose)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac DP PLUS



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 dose

Virus vivant atténué de la maladie de Carré

Parvovirus canin vivant recombinant

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ETIQUETTE FLACON DE SOLVANT (1 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solvant pour Nobivac DP PLUS



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 dose

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Nobivac DP PLUS lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens (chiots)

2. Composition

Chaque dose (1 mL) de vaccin reconstitué contient :

Substances actives :

Virus vivant atténué de la maladie de Carré souche Onderstepoort : $10^{5,1} - 10^{6,5}$ DICT₅₀*

Parvovirus canin vivant recombinant souche 630a : $10^{5,1} - 10^{6,7}$ DICT₅₀*

* Dose infectant 50 % d'une culture tissulaire

Lyophilisat : blanc cassé ou couleur crème.

Solvant : solution claire incolore.

3. Espèces cibles

Chiens (chiots).

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des chiots à partir de 4 semaines d'âge pour prévenir les signes cliniques et la mortalité causés par l'infection au virus de la maladie de Carré et par l'infection au parvovirus canin et pour réduire l'excrétion virale causée par l'infection au virus de la maladie de Carré et par l'infection au parvovirus canin.

Début de l'immunité : pour la maladie de Carré: 7 jours ;
pour la parvovirose canine : 3 jours.

Durée de l'immunité : 8 semaines.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Des niveaux modérés à élevés d'anticorps d'origine maternelle contre le virus de la maladie de Carré peuvent réduire l'efficacité du vaccin contre la maladie de Carré.

Il est généralement conseillé de vacciner chaque chiot avec ce produit à l'âge de 6 semaines. Dans les cas où il existe un risque élevé d'infection par le parvovirus canin et/ou le virus de la maladie de Carré, il est conseillé de vacciner les chiots plus tôt, mais pas avant l'âge de 4 semaines. Les vaccinations de

routine avec les vaccins de base contre la maladie de Carré, la parvovirose canine, l'hépatite contagieuse canine et les maladies respiratoires causées par l'infection à l'adénovirus de type 2 doivent être effectuées comme indiqué dans les notices de ces produits.

Chez certains chiots, la souche vaccinale du parvovirus canine peut se retrouver dans les selles jusqu'à 8 jours après la vaccination. Ce virus peut parfois se propager à d'autres chiens ou chats, mais sans provoquer de signes cliniques de maladie. Chez les chats, le virus peut être excrété jusqu'à 5 jours et se propager à d'autres chats sans provoquer de signes de maladie. Le virus de la maladie de Carré chez le chien ne se transmet pas par les chiots vaccinés.

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.

Gestation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, le même jour mais non mélangé avec des vaccins de la gamme Nobivac contenant des composants de *Bordetella bronchiseptica* et du virus parainfluenza canine pour administration par voie intranasale. L'efficacité après une utilisation simultanée n'a pas été testée. Par conséquent, même si la sécurité de l'utilisation concomitante a été démontrée, le vétérinaire doit en tenir compte lorsqu'il décide d'administrer les produits en même temps.

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

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose recommandée de vaccin.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection ¹ .
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Léthargie ² .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité ³ .

¹ Petit gonflement, non douloureux (≤ 1 cm de diamètre) au cours de la première semaine suivant la vaccination. Le gonflement disparaîtra complètement sous quelques jours.

² Dans les 4 heures suivant la vaccination.

³ Y compris anaphylaxie (parfois fatale). Si de telles réactions surviennent, 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. 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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

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

Voie sous-cutanée.

Administrer une dose (1 mL) chez les chiots à partir de l'âge de 4 semaines.

Reconstituer le flacon contenant le lyophilisat avec le solvant fourni.

Administrer la totalité du flacon.

Produit reconstitué : suspension de couleur rose pâle ou rose.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

S'assurer que le lyophilisat est complètement reconstitué avant utilisation.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Lyophilisat : À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas transporter au-dessus de 30 °C.

Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Solvant : Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

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

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

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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

EU/2/20/265/001-002

Présentations :

- Boîte plastique contenant 5 x 1 dose flacon de vaccin et 5 flacons contenant 1 mL de solvant.
- Boîte plastique contenant 25 x 1 dose flacon de vaccin et 25 flacons contenant 1 mL de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

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 et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Autres information

Le vaccin stimule l'immunité active des chiots contre le parvovirus canin et l'infection par le virus de la maladie de Carré. Les anticorps d'origine maternelle contre le parvovirus n'interfèrent pas avec l'efficacité du produit. L'immunité contre le virus de la maladie de Carré est obtenue chez les animaux âgés de 4 semaines ayant des niveaux d'anticorps maternels faibles à modérés.