

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NOBIVAC RESPIRA BB SUSPENSION INJECTABLE POUR CHIENS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (1 mL) contient :

### **Substance active :**

*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 :**

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

### **Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,15 mg
Chlorure de sodium	
Phosphate disodique dihydraté	
Phosphate monosodique dihydraté	
Polysorbate 80	
Eau pour préparations injectables	

Suspension aqueuse, blanche à presque blanche, légèrement crémeuse.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Chiens.

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

Immunisation active 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.

### **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**

Sans objet.

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

Sans objet.

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

Sans objet.

### **Autres précautions**

### **3.6 Effets indésirables**

Chiens :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection ( $\leq$ 2 cm, pouvant parfois être dur, peut être présent jusqu'à 25 jours après la vaccination)
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Gonflement 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 rarement durer jusqu'à 35 jours après la vaccination.

<sup>2</sup> En cas de réaction d'hypersensibilité, un traitement approprié doit être administré sans délai. De telles réactions peuvent évoluer vers un état plus grave pouvant mettre en jeu le pronostic vital.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

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

#### Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant les 20 premiers jours de gestation.

### 3.8 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 avec les 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, avec les 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* séro-groupe Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* séro-groupe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogroup Australis serovar Bratislava, et *L. kirschneri* séro-groupe Grippotyphosa serovar Bananal/Lianguang.

En outre, les données sur la réponse en anticorps pour les vaccins vivants 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 en même temps, mais non mélangé, que les 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 produits 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**

Utilisation sous-cutanée, une dose de 1 mL par vaccination.

Les chiens peuvent être vaccinés à partir de l'âge de 6 semaines.

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

Bien mélanger avant l'administration de chaque dose. Éviter l'introduction de contamination en utilisant une aiguille propre pour chaque dose administrée.

#### Primovaccination :

Deux injections 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 KC a été utilisé en primovaccination. Une seule injection, administrée 1 an après la primovaccination avec Nobivac KC suffit à prolonger d'un an la protection contre *Bordetella bronchiseptica*.

#### Rappel après primovaccination avec Nobivac KC :

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 « Intéractions médicamenteuses et autres formes d'interactions », 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.

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

Sans objet.

### **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**

QI07AB03.

Le vaccin sous-unitaire stimule l'immunité active contre l'infection à *Bordetella bronchiseptica* chez les chiens.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **5.2 Durée de conservation**

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 4 semaines.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

Après perforation à conserver entre 2°C et 25°C. Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de la lumière.

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

Flacon en polyéthylène téréphtalate (PET)

Bouchon en caoutchouc halogénobutyle

Capsule en aluminium

#### **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  
WIM DE KORVERSTRAAT 35  
5831 AN BOXMEER  
PAYS-BAS

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

FR/V/4855812 9/2020

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

04/08/2020

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

03/02/2023

#### **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>).