

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac Respira Bb suspension injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 mL contient:

Substance(s) active(s):

Bordetella bronchiseptica fimbriae¹: 88 - 399 U²

¹ Purifié à partir de la souche Bb7 92932

² Unités de masse antigénique ELISA

Adjuvant(s):

Acétate de dl- α -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	
Hydrogénophosphate disodique dihydraté	
Hydrogénophosphate sodique dihydraté	
Polysorbate 80	
Eau pour préparations injectables	

Suspension aqueuse, blanche / presque blanche, légèrement crémeuse.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chien.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes 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.

3.6 Effets indésirables

Chien :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Un gonflement transitoire au point d'injection (≤ 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 ¹ et peut être douloureux).
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction d'hypersensibilité ²

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

²Si 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 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:

L'innocuité de ce vaccin n'a pas été étudiée 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 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 Nobivac Respira Bb 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* sérogruppe Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* sérogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogroup Australis serovar Bratislava, et *L. kirschneri* sérogruppe Grippotyphosa serovar Bananal/Lianguang.

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 de ce vaccin 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie 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. Eviter 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 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.

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

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.
Après perforation à conserver entre 2°C- 25°C. Ne pas congeler.
A conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène téréphtalate (PET) refermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyle et une capsule en aluminium.

Présentations:

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

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

BE-V573013

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 23/10/2020

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

16/02/2023

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>).