

ETIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE CARTON OU PLASTIQUE****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nobivac CHPi lyophilisat pour suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose contient :

Virus de la maladie de Carré (CDV), souche Onderstepoort, vivant	au minimum 10^4 DICT ₅₀
Adénovirus canin (CAV ₂), souche Manhattan LPV3, vivant	au minimum 10^4 DICT ₅₀
Parvovirus canin (CPV), souche INT 154, vivant	au minimum 10^7 DICT ₅₀
Virus parainfluenza canin (CPi), souche Cornell Hull, vivant	au minimum $10^{5,5}$ DICT ₅₀

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 x 1 dose
10 x 1 dose
25 x 1 dose
50 x 1 dose

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

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

Voie sous-cutanée

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

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.
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

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8830873 3/2005

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

ÉTIQUETTE FLACON VERRE - Lyophilisat

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac CHPPi



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

CDV : $\geq 10^4$ DICT50
CAV₂ : $\geq 10^4$ DICT50
CPV : $\geq 10^7$ DICT50
CPi : $\geq 10^{5,5}$ DICT50

1 dose

3. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Nobivac CHPPi lyophilisat pour suspension injectable pour chiens

2. Composition

Chaque dose de vaccin contient :

Substances actives :

Virus de la maladie de Carré (CDV), souche Onderstepoort, vivant	au minimum 10^4 DICT ₅₀ (*)
Adénovirus canin (CAV ₂), souche Manhattan LPV3, vivant	au minimum 10^4 DICT ₅₀ (*)
Parvovirus canin (CPV), souche INT 154, vivant	au minimum 10^7 DICT ₅₀ (*)
Virus parainfluenza canin (CPi), souche Cornell Hull, vivant	au minimum $10^{5,5}$ DICT ₅₀ (*)

(*) DICT₅₀ : dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.

Lyophilisat : pastille de couleur blanc cassé ou crème.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active destinée à la :

- prévention de la mortalité et des signes cliniques causés par le virus de la maladie de Carré.
- prévention de la mortalité et des 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.

Début de l'immunité :

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

Durée de l'immunité :

- 3 ans pour l'hépatite contagieuse, la parvovirose, 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.

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 :

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

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.

Gestation :

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

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 (≤ 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 ce vaccin 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 ce vaccin 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, de l'adénovirus canin et le parvovirus canin disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré en même temps, mais non mélangé, que le vaccin inactivé de la gamme Nobivac contre *Bordetella bronchiseptica*. Lorsque ce vaccin 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 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 injection de 10 fois la dose.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant Nobivac ou des vaccins de la gamme Nobivac mentionnés ci-dessus (lorsque ces produits sont autorisés).

7. Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection.
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité (par exemple œdème facial) ¹ .

¹ Une telle réaction peut évoluer vers un état plus grave (anaphylaxie), pouvant être mortel. Si de telles réactions se produisent, un traitement approprié est recommandé.

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

Reconstituer le vaccin avec le solvant Nobivac.

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

- Primovaccination :

Chiots de moins de 12 semaines :

. 1^{ère} injection à partir de la 8^{ème} semaine d'âge.

. 2^{ème} injection 3 à 4 semaines plus tard, mais pas avant la 12^{ème} 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.

Produit reconstitué : suspension de couleur rose pâle ou rose.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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 (entre 2° C et 8° C).

Ne pas congeler.

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 correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

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

FR/V/8830873 3/2005

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

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet
Rue Olivier de Serres
Angers Technopole
49071 Beaucouzé cedex
France
Tél: + 33 (0)2 41 22 83 83

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

17. Autres informations