

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac BbPi gouttes nasales, lyophilisat et solvant pour suspension pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose (0,4 ml) vaccin reconstitué :

Substances actives :

Bactérie *Bordetella bronchiseptica* vivante souche B-C2 $\geq 10^{8,0}$ et $\leq 10^{9,7}$ cfu¹
 Virus parainfluenza canin vivant souche Cornell $\geq 10^{3,0}$ et $\leq 10^{5,8}$ TCID₅₀²

colony forming units

² Tissue Culture Infective Dose 50 %

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lyophilisat :
Gélatine (hydrolysée)
Digestat pancréatique de caséine
Sorbitol
Chlorure de sodium
Phosphate disodique dihydraté
Dihydrogénophosphate de potassium
Solvant :
Eau pour injections

Lyophilisat : pastille blanc cassé ou de couleur crème.

Solvant : solution transparente, incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chien

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des chiens contre *Bordetella bronchiseptica* et le virus parainfluenza canin pendant les périodes de risques accrus, afin de réduire les symptômes cliniques provoqués par le *Bordetella bronchiseptica* et le virus parainfluenza canin, et afin de réduire l'excrétion du virus parainfluenza canin.

Début de l'immunité : *Bordetella bronchiseptica* : 72 heures après vaccination ;
 Virus parainfluenza canin : 3 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an.

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 :

Les chiens vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale de *Bordetella bronchiseptica* jusqu'à 6 semaines après la vaccination, et la souche vaccinale du parainfluenza canin jusqu'à quelques jours après la vaccination. Pendant cette période, le contact de chiens immunodéprimés et non-vaccinés avec des chiens vaccinés doit être évité.

La prise des médicaments immunosuppresseurs peut nuire au développement de l'immunité active et augmenter le risque d'effets indésirables provoqués par des souches vaccinales vivantes.

Les chats, les porcs et les chiens non-vaccinés peuvent réagir aux souches vaccinales avec des symptômes respiratoires légers et transitoires. Les autres animaux, comme les lapins et les petits rongeurs n'ont pas été testés.

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

Il est conseillé aux personnes immunodéprimées d'éviter tout contact avec le vaccin et les animaux vaccinés jusqu'à 6 semaines après la vaccination. Après utilisation, se désinfecter les mains et le matériel utilisé.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Écoulement nasal ¹ . Écoulement oculaire ¹ .
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Éternuements ¹ , toux ¹ .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Sifflement respiratoire ¹ . Léthargie. Vomissements. Réaction d'hypersensibilité, réaction de type anaphylaxie ² . Anémie hémolytique à médiation immunitaire. Thrombocytopénie à médiation immunitaire. Polyarthrite à médiation immunitaire.

¹ Observé particulièrement chez les très jeunes chiots susceptibles. Les signes sont généralement légers et transitoires mais peuvent persister, dans certains cas, jusqu'à 4 semaines. Chez les animaux qui présentent des signes cliniques plus sévères, un traitement aux antibiotiques approprié peut être indiqué.

² Une telle réaction peut évoluer vers une affection plus grave, pouvant mettre la vie en danger. Si une telle réaction se produit, un traitement approprié doit être instauré immédiatement.

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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer simultanément avec d'autres traitements par voie intranasale ou pendant un traitement aux antibiotiques.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré le même jour, mais non mélangé, avec les vaccins vivants de la gamme Nobivac contre la maladie de Carré, l'hépatite infectieuse provoquée par l'adénovirus canin de type 1, la parvovirose canine (basée sur la souche 154) et les maladies respiratoires provoquées par l'adénovirus canin de type 2, pour autant qu'ils soient enregistrés, et avec les vaccins inactivés de la gamme Nobivac contre la leptospirose canine causée par tous ou les quelques 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.

Les données d'innocuité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré le même jour, mais non mélangé, avec le vaccin bivalent pour chiots de la gamme Nobivac contenant la parvovirose canine (souche 630a). L'efficacité de ce vaccin après une utilisation simultanée n'a pas été testée. Par conséquent, même si la sécurité de l'utilisation simultanée a été démontrée, le vétérinaire doit en tenir compte lorsqu'il décide d'administrer les médicaments vétérinaires en même temps.

Dans de très rares cas, une réaction d'hypersensibilité aiguë transitoire peut survenir lorsque ce vaccin est utilisé avec d'autres vaccins.

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.

Si des antibiotiques sont administrés dans la semaine suivant la vaccination, la vaccination doit être répétée après la fin du traitement aux antibiotiques.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie nasale.

Amener le solvant stérile à température ambiante (15 °C - 25 °C).

Diluer le lyophilisat de façon aseptique dans le solvant. Bien agiter le flacon après addition du solvant. Aspirer le vaccin dans la seringue, enlever l'aiguille et administrer 0,4 ml directement du bout de la seringue dans une narine.

Le vaccin reconstitué est une suspension de couleur blanc cassé ou jaunâtre.

Schéma de vaccination :

Les chiens doivent être âgés d'au moins 3 semaines. Si ce vaccin est administré simultanément (p. ex., non mélangé) avec un autre vaccin de la gamme Nobivac, comme indiqué sous rubrique 3.8, le chien ne doit pas être plus jeune que l'âge minimum recommandé pour cet autre vaccin Nobivac.

Administrer 1 dose aux chiens non-vaccinés au moins 3 semaines avant la période à risque (p. ex., un séjour temporaire dans un chenil) afin d'obtenir une protection contre les deux composants du vaccin.

Afin d'obtenir une protection contre la *Bordetella bronchiseptica*, administrer 1 dose aux chiens non-vaccinés au moins 72 heures avant la période à risque (voir aussi rubrique 3.5 : "Précautions particulières d'emploi").

Revaccination annuelle.

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

En particulier chez les très jeunes chiots, des signes d'affections des voies respiratoires supérieures, incluant des écoulements nasaux et oculaires, de pharyngite, d'éternuements et de la toux, ont été

observés après une surdose de vaccin, 10 fois supérieure. Ces signes ont débuté le premier jour après la vaccination et ont été observés jusqu'à 4 semaines après la vaccination.

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 : QI07AF01

Le médicament vétérinaire contient la souche B-C2 de *Bordetella bronchiseptica* vivante, et la souche Cornell du virus parainfluenza canin vivant. Après une vaccination intranasale, le médicament vétérinaire stimule le développement d'une immunité active contre *Bordetella bronchiseptica* et le virus parainfluenza canin.

Aucune donnée concernant l'influence des anticorps maternels sur la vaccination avec ce vaccin n'est disponible. D'après la littérature, il est considéré que ce type de vaccin intranasal peut induire une réponse immunitaire sans interférer avec les anticorps maternels.

Des données disponibles démontrent une réduction de l'excrétion de *Bordetella bronchiseptica* à partir de 3 mois jusqu'à 1 an après la vaccination.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 27 mois.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 1 heure.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat :

Flacon en verre de type I (Ph. Eur.) de 3 ml fermé avec un bouchon en caoutchouc halogénobutyl et une capsule en aluminium.

Solvant :

Le solvant fourni pour reconstitution est présenté dans le même type de flacon que le lyophilisat (flacon en verre de type I avec un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium). Le volume de remplissage est de 0,6 ml.

Présentations :

Boîtes en carton ou plastique avec :

- 5 x 1 dose de vaccin et de solvant.
- 25 x 1 dose de vaccin et 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 des 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-V222817

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 23/04/2001

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

19/01/2024

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>).