

NOTICE**Nobivac Pi, lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas, représenté par MSD Animal Health SPRL – Clos du Lynx 5 - 1200 Bruxelles

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac Pi, lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Par dose de 1 ml :

Substance active:

Virus parainfluenza canin vivant atténué (CPi), souche Cornell $\geq 5,5 \log_{10}$ et $\leq 7,3 \log_{10}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀= Median Tissue Culture Infective Dose

Solvant:

Nobivac Diluens (diluants tamponnés phosphate).

Lyophilisat: granule blanc cassé ou crème.

Solvant: solution claire, incolore.

Produit reconstitué: suspension rose pâle à rose.

4. INDICATION(S)

Pour l'immunisation active des chiens à partir de l'âge de 8 semaines afin de réduire les symptômes cliniques de l'infection parainfluenza canin, ainsi que l'excrétion du virus.

Induction de l'immunité: 4 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité: n'a pas été démontrée, mais une réponse anamnesticque a pu être constatée chez les chiens ayant reçu une vaccination de rappel un an après la vaccination de base.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, certains chiens peuvent se sentir mal à l'aise durant l'injection.

Dans de très rares cas, un gonflement diffus, jusqu'à 5 mm de diamètre, peut être constaté au site d'injection. Occasionnellement, le gonflement peut être dur et douloureux, et peut persister jusqu'à 3 jours après injection.

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent apparaître. En cas de réaction anaphylactique, un traitement approprié, tel que de l'adrénaline, devrait être administré sans délai.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

1 ml de solvant ou 1 ml (1 dose) du vaccin inactivé (tel que décrit dans la section 4.8) doit être utilisé reconstituer le vaccin lyophilisé Nobivac Pi.

Une dose (1 ml) du vaccin reconstitué doit être administrée par injection sous-cutanée.

Schéma de vaccination

Vaccination de base :

- Avant l'âge de 12 semaines:
- 2 vaccinations d'une dose unique chacune: la première vaccination à partir de l'âge de 8 semaines, la seconde vaccination 2-4 semaines plus tard.

À partir de l'âge de 12 semaines:

- Une vaccination unique d'une dose par animal.

Rappel :

Une dose unique chaque année.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Amener le solvant à température ambiante avant utilisation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Vaccin:

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Prendre soin d'éviter l'exposition prolongée ou répétitive du vaccin à des températures ambiantes élevées après son retrait du réfrigérateur avant l'utilisation.

Solvant:

À conserver en dessous de 25 °C, si conservé séparément du vaccin.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP. : ».

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Un taux d'anticorps protecteurs n'a pas été observé chez tous les chiens vaccinés. Comme les anticorps maternels passifs peuvent interférer avec la réponse à la vaccination chez les très jeunes animaux, une vaccination définitive est conseillée à l'âge de 10 semaines ou plus.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Vacciner uniquement les chiens en bonne santé. Pour l'administration, utiliser uniquement du matériel stérile.

Ne vacciner que des chiens en bonne santé.

Pour l'administration, utiliser uniquement du matériel stérile.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation :

Il a été démontré que le Nobivac Pi est sûr pour les chiennes gestantes qui ont déjà été vaccinées avant la gestation avec le vaccin Pi de la gamme Nobivac.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Pour le vétérinaire seulement :

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 anamnesticque induite par le composant injectable du virus parainfluenza canin.

Après administration avec l'un des vaccins contre la leptospirose, une augmentation légère et transitoire de la température corporelle (≤ 1 °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 Nobivac Pi et d'un surdosage des vaccins contre la leptospirose de la gamme Nobivac, des réactions locales transitoires telles qu'un œdème diffus à ferme d'un diamètre de 1 à 5 cm, peuvent être observées. Elles ne persistent généralement pas plus de 5 semaines mais dans certains cas, elles peuvent mettre un peu plus longtemps à disparaître totalement.

Des données d'innocuité et d'efficacité sont disponibles démontrant que ce vaccin peut être mélangé et administré avec les vaccins inactivés de la gamme Nobivac contre la rage ou avec le vaccin inactivé contre la rage et la leptospirose, si nécessaire. Après administration du vaccin antirabique, des réactions locales transitoires telles qu'un œdème diffus à ferme d'un diamètre de 1 à 4 cm, peuvent être observées jusqu'à trois semaines après vaccination. L'œdème peut être douloureux jusqu'à 3 jours après administration.

Lorsque Nobivac Pi 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.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire, excepté 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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Ne diffère pas d'une dose unique. Chez certains chiots, le gonflement peut être plus douloureux ou peut persister plus longtemps.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni avec le produit ou les vaccins canins Nobivac mentionnés ci-dessus (là où ces produits sont autorisés).

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Éliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Août 2017

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations : Boîtes en carton ou en plastique de 5, 10, 25 ou 50 flacons unidoses.

Le solvant peut être emballé avec ou séparément du lyophilisat.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Numéro d'enregistrement: BE-V259016

Mode de délivrance: Sur prescription vétérinaire