

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

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 %

Lyophilisat : pastille blanc cassé ou de couleur crème.

Solvant : solution transparente, incolore.

3. Espèces cibles

Chien

4. Indications d'utilisation

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.

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 cible :

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.

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage :

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.

Incompatibilités majeures :

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

7. 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 (allergique) ² . Anémie hémolytique à médiation immunitaire (faible nombre de globules rouges). Thrombocytopénie à médiation immunitaire (diminution du nombre de plaquettes). Polyarthrite à médiation immunitaire (inflammation des articulations).

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. 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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie nasale.

Administer 1 dose de 0,4 ml par animal.

Reconstituer 1 flacon de vaccin avec 1 flacon de solvant.

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 "Mises en garde particulières", le chien ne doit pas être plus jeune que l'âge minimum recommandé pour cet autre vaccin Nobivac.

Administer 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 "Mises en garde particulières").

Revaccination annuelle.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver et transporter réfrigéré (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 : 1 heure.

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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V222817

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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Janvier 2024

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 fabricant responsable de la libération des lots :
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
MSD Animal Health Belgium
Tél : + 32 (0)2 370 94 01