

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Nobivac Pi lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens

2. Composition

Par dose (1 ml) vaccin reconstitué :

Substance active :

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

*TCID₅₀= Median Tissue Culture Infective Dose

Lyophilisat : pastille blanc cassé ou crème.

Solvant: solution claire, incolore.

3. Espèces cibles

Chiens

4. Indications d'utilisation

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.

Début de l'immunité : 4 semaines après vaccination.

Durée de l'immunité : n'a pas été démontrée, mais une réponse anamnétique a pu être constatée chez les chiens ayant reçu une vaccination de rappel 1 an après la vaccination de base.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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 à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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 vaccin est sûr pour les chiennes gestantes qui ont déjà été vaccinées avant la gestation avec le vaccin Pi de la gamme Nobivac.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Pour le vétérinaire seulement :

Les données d'innocuité et d'efficacité (excrétion virale) sont disponibles démontrent 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* sérotype Canicola sérovar Canicola, *L. interrogans* sérotype Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni, *L. interrogans* sérotype Australis sérovar Bratislava, et *L. kirschneri* sérotype Grippotyphosa sérovar Bananal/Liangguang.

L'étiquetage des vaccins Nobivac concernés devra être consulté avant administration du médicament vétérinaire 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 injectable 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 ($\leq 4\text{ cm}$), 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 du ce vaccin 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.

Les données d'innocuité et d'efficacité sont disponibles démontrent 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.

Les données d'innocuité sont disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré en même moment, mais pas mélangé avec les vaccins inactivés 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*, les données de réponse anticorps démontrées pour ce vaccin sont les mêmes que lorsque ce vaccin est administré seul.

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.

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 :

Avec un surdosage de 10 fois, aucun effet secondaire autre que ceux mentionnés dans la rubrique 'Effets indésirables' n'a pas été observé, excepté l'œdème qui peut être douloureux et qui peut persister pendant une période plus longue.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant recommandé pour une utilisation avec le médicament vétérinaire ou autres vaccins Nobivac pour chiens, mentionnés ci-dessus (si ces médicaments vétérinaires sont enregistrés).

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Signes d'inconfort ¹ . Œdème au site d'injection ² . Réaction d'hypersensibilité ³ .
---	---

¹ Durant l'injection.

² Diffus, jusqu'à 5 mm de diamètre, qui occasionnellement peut être ferme et douloureux, et peut persister jusqu'à 3 jours après la vaccination.

³ En cas de réaction anaphylactique, un traitement approprié, tel que de l'adrénaline, devrait être administré sans délai.

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

Un ml de solvant ou 1 ml (1 dose) du vaccin inactivé (tel que décrit dans la section ci-dessus) doit être utilisé pour reconstituer le lyophilisat.

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

Pour l'administration, utiliser uniquement du matériel stérile.

Schéma de vaccination :*Vaccination de base :*

- Avant l'âge de 12 semaines : Deux vaccinations d'une dose unique par animal 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 : Annuel, une vaccination unique d'une dose par animal.

Médicament vétérinaire reconstitué : suspension rose clair à rose.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Laisser le solvant atteindre la température ambiante (15 °C - 25 °C) avant utilisation.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Lyophilisat : 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 lyophilisat.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

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

BE-V259016

Présentations :

Boîte en carton ou en plastique contenant 5, 10, 25 ou 50 flacons unidoses.

Le solvant peut être conditionné avec le lyophilisat ou séparément.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Avril 2025

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