

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PIRODOG

2. Composition qualitative et quantitative

Lyophilisat

Une dose contient :

Substance(s) active(s) :

<i>Babesia canis</i> inactivé.....	QS pour obtenir chez les chiens vaccinés un titre en
(antigènes solubles concentrés)	anticorps $\geq 2,2 \log_{10}$

Solvant

Un mL contient :

Solution aqueuse de saponine.....	QSP.	1,0 mL
-----------------------------------	------	--------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- Immunisation active contre la piroplasmose à *Babesia canis*.

4.3. Contre-indications

Voir rubrique « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vacciner que les sujets en parfait état de santé et correctement vermifugés 10 jours au moins avant l'injection.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La babésiose clinique entraîne un phénomène d'immunodépression spécifique qui dure environ 6 semaines. La vaccination doit donc intervenir au minimum 8 semaines après la maladie.

Il a été également démontré que les piroplasmicides sont immunotoxiques. La vaccination ne doit pas être précédée d'une injection de piroplasmicide.

Chez les sujets à antécédents piroplasmiques, on peut suspecter un portage chronique de *Babesia canis* rendant moins efficace la vaccination.

La vaccination est d'autant plus efficace qu'elle est pratiquée en dehors des pics épidémiologiques et donc de préférence de fin juin à fin août et en décembre et janvier.

Certains états pathologiques (staphylococcie cutanée, dermatoses chroniques, sujets splenectomisés, maladies auto-immunes, .) peuvent faire suspecter une immunodéficience. Dans ces cas, la vaccination risque d'être moins efficace.

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

En cas d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, une consultation médicale est nécessaire.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions systémiques (léthargie, hyperthermie), d'hypersensibilité (anaphylaxie, œdème allergique) ainsi que des réactions locales au point d'injection ont été rapportées dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser durant la gestation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

Après reconstitution du lyophilisat dans le solvant, une dose de 1 mL par voie sous-cutanée selon les modalités suivantes :

Primovaccination

1^{ère} injection : à partir du 5^{ème} mois d'âge.

2^{ème} injection : 3 à 4 semaines plus tard.

Rappels

Annuels ou semestriels selon les risques épidémiologiques.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été constaté après injection de plusieurs doses de vaccin.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI07AO.

Le vaccin contient des antigènes de *Babesia canis* inactivé et il est adjuvé avec de la saponine. Il est destiné à stimuler une immunité active contre la piroplasmose canine.

6.1. Liste des excipients

Saponine
Lactose
Milieu *Babesia canis*
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments (excepté le solvant fourni pour l'administration du produit).

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : utiliser le vaccin immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I
Seringue verre type I
Bouchon et bouchon piston en élastomère butyle

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/9818330 0/1985

Boîte de 1 blister de 1 flacon de 1 dose de lyophilisat et de 1 seringue de 1 mL de solvant
Boîte de 10 blisters de 1 flacon de 1 dose de lyophilisat et de 1 seringue de 1 mL de solvant
Boîte de 100 blisters de 1 flacon de 1 dose de lyophilisat et de 1 seringue de 1 mL de solvant
Boîte de 10 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 10 flacons de 1 mL de solvant
Boîte de 20 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 20 flacons de 1 mL de solvant
Boîte de 50 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 50 flacons de 1 mL de solvant
Boîte de 100 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 100 flacons de 1 mL de solvant
Boîte de 1 flacon de 1 dose de lyophilisat et de 1 flacon de 1 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

13/03/1985 - 13/03/2010

10. Date de mise à jour du texte

27/04/2020