

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE EN CARTON OU BOITE EN PLASTIQUE contenant les flacons de lyophilisat et solvant (présentation 1 dose)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac KC gouttes nasales, lyophilisat et solvant pour suspension

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose (0,4 mL) de vaccin reconstitué contient :

Bactérie *Bordetella bronchiseptica* vivante, souche B-C2 : $\geq 10^{8,0}$ et $\leq 10^{9,7}$ UFC

Virus parainfluenza canin vivant, souche Cornell : $\geq 10^{3,0}$ et $\leq 10^{5,8}$ DICT₅₀

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 x 1 dose

25 x 1 dose

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATION(S)**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie nasale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans l'heure.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9909423 4/2001

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ETIQUETTE DU FLACON – Lyophilisat (flacon avec 1 dose)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac KC



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Par dose :

B. bronchiseptica : $\geq 10^{8,0}$ UFC

Parainfluenza canin : $\geq 10^{3,0}$ DICT₅₀

1 dose

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans l'heure.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ETIQUETTE DU FLACON – Solvant (flacon avec 1 dose)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solvant stérile
Eau pour injection



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 dose

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Une dose (0,4 mL) de vaccin reconstitué contient :

Substances actives :

Bactérie *Bordetella bronchiseptica* vivante, souche B-C2 : $\geq 10^{8,0}$ et $\leq 10^{9,7}$ UFC¹
Virus parainfluenza canin vivant, souche Cornell : $\geq 10^{3,0}$ et $\leq 10^{5,8}$ DICT₅₀²

¹ Unités Formant Colonies

² Dose Infectant 50% des cultures tissulaires

Lyophilisat : granulé de couleur blanc cassé ou crème.

Solvant : solution limpide et incolore.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active chez les chiens contre *Bordetella bronchiseptica* et contre le virus parainfluenza canin pour les périodes à haut risque d'infection, afin de réduire les signes cliniques induits par *B. bronchiseptica* et par le virus parainfluenza canin et de réduire l'excrétion du virus parainfluenza canin.

Début de l'immunité : pour *Bordetella bronchiseptica* : 72 heures après la vaccination ;
pour le virus parainfluenza canin : 3 semaines après la 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 cibles :

Les chiens vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale de *Bordetella bronchiseptica* jusqu'à 6 semaines et la souche vaccinale du virus parainfluenza canin jusqu'à quelques jours suivant la vaccination.

Durant cette période, le contact entre des chiens immunodéprimés et non vaccinés et des chiens vaccinés doit être évité.

La prise d'immunodépresseurs peut compromettre le développement de l'immunité active et augmenter le risque d'effets indésirables dus aux souches vaccinales vivantes.

Les chats, les porcs et les chiens non vaccinés peuvent réagir aux souches vaccinales, avec des signes respiratoires légers et transitoires. Les autres animaux, tels que lapins et 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 pendant une période de 6 semaines après la vaccination.

Se désinfecter les mains ainsi que l'équipement après utilisation.

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas administrer simultanément avec d'autres traitements par voie intranasale ou lors de traitement antibiotique.

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 contagieuse due à l'adénovirus canin de type 1, la parvovirose (basé sur la souche 154) et les affections respiratoires dues à l'adénovirus canin de type 2, lorsqu'ils sont autorisés, et les vaccins inactivés de la gamme Nobivac contre une ou plusieurs des souches de leptospirose suivantes : *L.interrogans* sérogruppe Canicola sérovar Canicola, *L.interrogans* sérogruppe Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni, *L. interrogans* sérogruppe Australis sérovar Bratislava, et *L. kirschneri* sérogruppe Grippotyphosa sérovar Bananal/Lianguang.

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 qui contient le parvovirus canin souche 630a. L'efficacité de ce vaccin après une utilisation simultanée n'a pas été testée. Par conséquent, bien que la sécurité de l'utilisation simultanée ait été démontrée, le vétérinaire doit en tenir compte lorsqu'il décide d'administrer les produits en même temps.

Dans de très rares cas, une réaction d'hypersensibilité aiguë transitoire peut survenir lorsque ce produit 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 médicament vétérinaire autre 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.

Lorsqu'un traitement antibiotique est administré pendant la première semaine suivant la vaccination, la vaccination doit être répétée après la fin du traitement.

Surdosage :

Particulièrement chez les très jeunes chiots, des signes de maladie du tractus respiratoire supérieur ont été observés après un surdosage de 10 fois la dose de vaccin, incluant écoulements nasaux et oculaires, pharyngites, éternuements et toux. Ces signes ont commencé le lendemain de 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 anaphylactique (allergique) ² . Anémie hémolytique à médiation immunitaire (faible quantité de globules rouges), thrombocytopénie à médiation immunitaire (diminution du nombre de plaquettes), polyarthrite à médiation immunitaire (inflammation des articulations).

¹ Particulièrement observé chez les très jeunes chiots. Les signes sont généralement légers et transitoires mais peuvent persister, dans de rares cas, pendant au maximum 4 semaines. Pour les animaux qui présentent des signes cliniques plus sévères, un traitement antibiotique approprié peut être indiqué.

² Une telle réaction peut évoluer vers une maladie plus grave, pouvant mettre la vie en danger. Si une telle réaction se produit, un traitement approprié doit 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 : {détails relatifs au système national}.

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

Voie nasale.

Administrer 1 dose de 0,4 mL par animal.

Reconstituer 1 flacon de vaccin avec 1 flacon de solvant.

Programme de vaccination :

Les chiens doivent être âgés d'au moins 3 semaines. Lorsque ce vaccin est administré simultanément (c'est-à-dire non mélangé) avec un autre vaccin de la gamme Nobivac comme indiqué dans la rubrique « Mises en garde particulières », les chiens ne doivent pas être plus jeunes que l'âge minimal recommandé pour cet autre vaccin Nobivac.

Les chiens non vaccinés devront recevoir une dose au moins 3 semaines avant la période à risque, par exemple un séjour en chenil, pour être protégés contre les deux antigènes vaccinaux. Pour une protection contre *Bordetella bronchiseptica*, les chiens non vaccinés devront recevoir une dose au moins 72 heures avant la période à risque (voir également la rubrique « Mises en garde particulières »).

Pratiquer un rappel annuel.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Laisser le solvant stérile fourni atteindre la température ambiante (15°C – 25°C). Reconstituer stérilement le lyophilisat avec le solvant. Bien agiter le flacon après ajout du solvant. Prélever le vaccin avec la seringue, enlever l'aiguille et administrer 0,4 mL directement de l'embout 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 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

FR/V/9909423 4/2001

Boîte carton ou plastique avec :

- 5 x 1 dose de lyophilisat et de solvant

- 25 x 1 dose de lyophilisat et de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet
Rue Olivier de Serres
Angers Technopole
49071 Beaucouzé Cedex
France
Tél: + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

17. Autres informations