

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac Bb pour chats, lyophilisat et solvant pour suspension.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (0,2 ml) de suspension reconstituée contient :

Lyophilisat :

Principe actif :

Souche vivante de *Bordetella bronchiseptica* B-C2 : $\geq 10^{6.3}$ - $\leq 10^{8.3}$ unités formant colonie (UFC)

Solvant :

Eau pour préparations injectables.

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension.

Lyophilisat : comprimé de couleur blanc cassé ou crème

Solvant : solution claire transparente

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des chats âgés de un mois ou plus en vue de réduire les signes cliniques lors d'affections du tractus respiratoire supérieur dues à *Bordetella bronchiseptica*.

Début de l'immunité : le début de l'immunité a été démontré sur des chats de 8 semaines dès 72 heures après la vaccination.

Durée de l'immunité : la durée d'immunité est de 1 an.

L'influence des anticorps maternels sur la vaccination avec Nobivac Bb pour chats n'a pas été spécifiquement étudiée. Les données bibliographiques indiquent cependant que les anticorps maternels n'interfèrent pas avec la réponse immunitaire induite par ce type de vaccin intranasal.

4.3 Contre-indications

Aucune connue.

4.4 Mises en garde particulières

Si des antibiotiques sont administrés dans la semaine suivant la vaccination, celle-ci devra être répétée à la fin du traitement antibiotique.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que des chats en bonne santé.

L'efficacité du médicament vétérinaire n'est pas compromise si les chats éternuent après la vaccination.

Ne pas administrer pendant un traitement antibiotique ou simultanément avec d'autres médicaments vétérinaires intranasaux.

Les animaux vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale de *Bordetella bronchiseptica* pendant 6 semaines, avec possibilité d'une excrétion intermittente pendant au moins un an.

Bien que le risque que des personnes immunodéprimées deviennent infectées par *Bordetella bronchiseptica* soit extrêmement faible, il est conseillé de ne pas vacciner les chats en contact avec des personnes immunodéprimées avec ce vaccin.

Les chiens, porcs et chats non vaccinés peuvent réagir à la souche vaccinale et présenter des symptômes respiratoires légers et transitoires. Aucune étude n'est disponible pour les autres animaux, tels que lapins et petits rongeurs.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice.

Des mesures appropriées de désinfection doivent être prises après l'utilisation de ce vaccin bactérien vivant.

Bien que le risque que des personnes immunodéprimées deviennent infectées par *Bordetella bronchiseptica* soit extrêmement faible, ces personnes doivent être conscientes que les chats peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à un an après la vaccination.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après administration, occasionnellement, des éternuements, de la toux, des écoulements oculaires ou nasaux légers et transitoires peuvent survenir. Chez les chats présentant des signes cliniques plus sévères, un traitement antibiotique approprié peut être indiqué.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes ou en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, 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

Voie intranasale.

Protocole de vaccination :

Une dose de 0.2 ml du vaccin reconstitué administré au moins 72 heures avant la période à risque.

Laisser le solvant atteindre la température ambiante. Reconstituer stérilement le lyophilisat avec 0.3 ml du solvant stérile fourni. Bien agiter.

Aspirer 0.2 ml du vaccin reconstitué à l'aide d'une seringue de 1 ml ou 2 ml, enlever l'aiguille et administrer le contenu de la seringue dans l'une des narines du chat.

La tête du chat doit être maintenue le nez vers le haut et la bouche fermée, de manière à ce qu'il soit forcé de respirer par les narines. Placer la seringue devant l'une des narines et administrer le contenu de la seringue dans la cavité nasale. Le vaccin est administré directement en plaçant l'extrémité de la seringue au niveau de l'ouverture de la narine et en l'introduisant dans la cavité nasale pendant l'inhalation.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6 n'a été constaté après administration d'un surdosage du vaccin.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : médicaments immunologiques pour félinés – chat – vaccins bactériens vivants.

Code ATC-vet : QI06AE02

Immunisation active contre *Bordetella Bronchiseptica*.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat :

Gélatine,

Sorbitol,

Tampons phosphate.

Solvant :

Eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec le produit.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.
Durée de conservation après reconstitution : utiliser dans les 4 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver entre + 2°C et + 8°C.
Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon d'une dose en verre de type I de 3 ml de lyophilisat fermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyl et scellé par une capsule aluminium, accompagné d'un flacon en verre de type I de 0.5 ml de solvant stérile fermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyle.

Présentations :

Boîte en carton contenant 5 flacons de 1 dose de lyophilisat et 5 flacons de solvant.
Boîte en plastique contenant 5 flacons de 1 dose de lyophilisat et 5 flacons de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/02/034/001-002

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/09/2002
Date du dernier renouvellement : 30/08/2012

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence Européenne des Médicaments, <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Un État membre peut interdire, conformément à sa politique nationale de santé animale, l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Nobivac Bb pour chats sur tout ou partie de son territoire. Toute personne ayant pour intention d'importer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Nobivac Bb pour chats est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente appropriée de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.

ANNEXE II

- A. FABRICANTS DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

A. FABRICANTS DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant du principe actif d'origine biologique

Intervet Inc.
21960 Intervet Lane,
Delaware 19966, Millsboro
U.S.A.

Intervet Inc.
275 South Lake Street,
Minnesota 56187, Worthington
U.S.A.

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

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Conformément à l'article 71 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié, un État membre peut, conformément à sa politique nationale, interdire la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation de médicaments vétérinaires immunologiques sur tout ou partie de son territoire s'il est établi que :

- a) l'administration du produit à des animaux interférerait avec la mise en œuvre de programmes nationaux pour le diagnostic, le contrôle et l'éradication de maladies animales ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités.
- b) la maladie contre laquelle le médicament vétérinaire est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.

C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

Sans objet.

D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Système de pharmacovigilance

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit faire en sorte que le système de pharmacovigilance, tel que décrit dans la Partie I de la demande d'autorisation de mise sur le marché, soit en place et fonctionne avant et pendant la mise sur le marché du médicament vétérinaire.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
MENTIONS DEVANT APPARAÎTRE SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquette boîte :

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac Bb pour chats, lyophilisat et solvant pour suspension.

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Chaque dose de 0,2 ml contient :

Souche vivante de *Bordetella bronchiseptica* B-C2 : $\geq 10^{6,3}$ - $\leq 10^{8,3}$ CFU.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 5 flacons d'une dose de lyophilisat et de 5 flacons de solvant.

5. ESPÈCES CIBLES

Chats.

6. INDICATION(S)

Vaccin vivant contre les affections du tractus respiratoire supérieur du chat dues à *Bordetella bronchiseptica*.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intranasale.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation pour les mises en garde éventuelles se rapportant aux personnes immunodéprimées.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver entre + 2°C et + 8°C.
Protéger de la lumière.

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

Lire la notice avant utilisation.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

A usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/02/034/001
EU/2/02/034/002

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Etiquette flacon vaccin :

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac Bb pour chats

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Bordetella bronchiseptica : $\geq 10^{6.3}$ - $\leq 10^{8.3}$ CFU par dose.

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 dose.

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intranasale.

5. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LES PETITS RECIPIENTS

Etiquette flacon solvant :

1 DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Solvant pour Nobivac Bb pour chats.

2 QUANTITE DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

1 dose

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

0,5 ml

4. VOIE D'ADMINISTRATION

Consulter la notice.

5. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

6. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

6. DATE DE PEREMPTION

EXP {mois/année}

7. LA MENTION "A USAGE VETERINAIRE"

A usage vétérinaire uniquement.

B. NOTICE

NOTICE POUR :
Nobivac Bb pour chats, lyophilisat et solvant pour suspension

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 et fabricant :
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL – 5831 AN Boxmeer
Pays Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac Bb pour chats, lyophilisat et solvant pour suspension.

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

Chaque dose (0,2 ml) de suspension reconstituée contient :

Lyophilisat :

Principe actif :

Souche vivante de *Bordetella bronchiseptica* B-C2 : $\geq 10^{6.3}$ - $\leq 10^{8.3}$ unités formant colonie (UFC)

Solvant :

Eau pour préparations injectables.

Lyophilisat : comprimé de couleur blanc cassé ou crème

Solvant : solution claire transparente

4. INDICATION(S)

Immunisation active des chats âgés de un mois ou plus en vue de réduire les signes cliniques lors d'affections du tractus respiratoire supérieur dues à *Bordetella bronchiseptica*.

Le début de l'immunité a été démontré sur des chats de 8 semaines dès 72 heures après la vaccination.

La durée d'immunité est de 1 an.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes ou en lactation.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Après administration, occasionnellement, des éternuements, de la toux, des écoulements oculaires ou nasaux légers et transitoires peuvent survenir. Après surdosage, des signes identiques surviennent, particulièrement chez les très jeunes chats sensibles. Chez les chats présentant des signes cliniques plus sévères, un traitement antibiotique approprié peut être indiqué.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats.

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

Une dose de 0.2 ml du vaccin reconstitué administré au moins 72 heures avant la période à risque.

Voie intranasale.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Laisser le solvant atteindre la température ambiante. Reconstituer stérilement le lyophilisat avec 0.3 ml du solvant stérile fourni. Bien agiter après reconstitution.

Aspirer 0.2 ml du vaccin reconstitué à l'aide d'une seringue de 1 ml ou 2 ml, enlever l'aiguille et administrer le contenu de la seringue dans l'une des narines du chat.

La tête du chat doit être maintenue le nez vers le haut et la bouche fermée, de manière à ce qu'il soit forcé de respirer par les narines. Placer la seringue devant l'une des narines et administrer le contenu de la seringue dans la cavité nasale. Le vaccin est administré directement en plaçant l'extrémité de la seringue au niveau de l'ouverture de la narine et en l'introduisant dans la cavité nasale pendant l'inhalation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver entre + 2°C et + 8°C. Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 4 heures

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

L'efficacité du médicament vétérinaire n'est pas compromise si les chats éternuent après la vaccination.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec le produit.

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

Ne pas administrer pendant un traitement antibiotique ou simultanément avec d'autres médicaments vétérinaires intranasaux.

Si des antibiotiques sont administrés dans la semaine suivant la vaccination, celle-ci devra être répétée à la fin du traitement antibiotique.

Les animaux vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale de *Bordetella bronchiseptica* pendant 6 semaines ; dans des cas individuels, pendant au moins un an. Une excrétion intermittente est également possible.

Bien que le risque que des personnes immunodéprimées deviennent infectées par *Bordetella bronchiseptica* soit extrêmement faible, il est conseillé de ne pas vacciner les chats en contact avec des personnes immunodéprimées avec ce vaccin. Ces personnes doivent être conscientes que les chats peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à un an après la vaccination.

Les chiens, porcs et chats non vaccinés peuvent réagir à la souche vaccinale et présenter des symptômes respiratoires légers et transitoires. Aucune étude n'est disponible pour les autres animaux, tels que lapins et petits rongeurs.

Des mesures appropriées de désinfection doivent être prises après l'utilisation de ce vaccin bactérien vivant.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander un avis médical immédiatement et montrer la notice au médecin.

Un État membre peut interdire, conformément à sa politique nationale de santé animale, l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Nobivac Bb pour chats sur tout ou partie de son territoire. Toute personne ayant pour intention d'importer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Nobivac Bb pour chats est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente appropriée de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.

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 ou par les circuits appropriés approuvés par les autorités compétentes.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence Européenne des Médicaments, <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Usage vétérinaire uniquement.

Présentations :

Boîte en carton contenant 5 flacons de 1 dose de lyophilisat et 5 flacons de solvant

Boîte en plastique contenant 5 flacons de 1 dose de lyophilisat et 5 flacons de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.