

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac® KC ad us. vet., Lyophilisat et solvant pour la préparation d'une suspension intranasale pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (0.4 ml) de vaccin reconstitué contient:

Lyophilisat:

Substances actives:

<i>Bordetella bronchiseptica</i> , souche B-C2, vivante, atténuée	$\geq 10^{8.0}$ ufc*
Virus parainfluenza canin, souche Cornell, vivant, atténué	$\geq 10^{3.0}$ DICT ₅₀ **

* Unités formant colonies

** La quantité de virus, établie statistiquement, dont on peut s'attendre à ce qu'elle infecte 50 pour cent des cultures tissulaires

0.4 ml Solvant

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gouttes nasales, lyophilisat et solvant pour la préparation d'une suspension

Lyophilisat: pellet de couleur blanc cassé ou crème

Solvant: solution limpide et incolore

Apparence du vaccin reconstitué: suspension crème ou jaunâtre

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active contre la toux des chenils due à *Bordetella bronchiseptica* et au virus parainfluenza canin.

Début de l'immunité: *Bordetella bronchiseptica*: 72 h après la vaccination
Virus parainfluenza canin: 3 semaines après la vaccination

Durée de l'immunité: 1 an

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer le vaccin en même temps que des médicaments immunodépresseurs.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les animaux vaccinés éliminent le virus parainfluenza pendant quelques jours et les bordetelles pendant env. six semaines dans leurs sécrétions nasales et leur salive. On ne peut donc pas exclure que des animaux non vaccinés présentent des symptômes passagers de léger rhume, après avoir été en contact avec des animaux excréteurs.

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

Il est recommandé aux personnes dont l'immunité est déficiente d'éviter le contact étroit avec des animaux qui viennent d'être vaccinés.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans des cas isolés, on a observé des écoulements nasaux ou oculaires passagers. Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir. De telles réactions peuvent évoluer vers une maladie plus grave (anaphylaxie), pouvant mettre la vie en danger. Si de telles réactions se produisent, un traitement approprié est recommandé.

Les effets indésirables constatés, notamment ceux ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Peut être utilisé au cours de la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le vaccin ne doit pas être administré en combinaison avec d'autres traitements intranasaux ou pendant une thérapie aux antibiotiques.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce médicament vétérinaire immunologique peut être administré simultanément, mais pas mélangé avec Nobivac® LEPTO 6, Nobivac® DHP et Nobivac® DHPPI.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose vaccinale:

0.4 ml par voie intranasale, indépendamment de l'âge et de la taille du chien.

Application intranasale:

Attendre que le solvant soit à température ambiante (15°C - 25°C). Dissoudre le lyophilisat avec le solvant (0.4 ml) et l'appliquer immédiatement de la manière suivante: aspirer le mélange avec une seringue d'1 ml, retirer l'aiguille et fixer la pointe applicateur. Maintenir la tête du chien en position droite normale et lui injecter tout le contenu de la seringue dans une narine.

L'application du vaccin déclenche souvent une série d'éternuements chez le patient. L'expérience montre toutefois que ces éternuements ne gênent en rien la réaction immunitaire.

Schéma de vaccination:

Immunsation unique **au moins 72 heures** avant une période à risque (séjour au chenil, exposition, etc.). La durée d'immunité de Nobivac® KC est de douze mois.

Immunisation de base complète des chiots:

Age du chien		
À partir de 2 semaines	8 - 9 semaines	12 semaines
	Nobivac® DHPPi ²⁾ avec Nobivac® LEPTO 6	Nobivac® DHPPi ²⁾ avec Nobivac® LEPTO 6
Nobivac® KC¹⁾		
		Nobivac® RABIES ³⁾

¹⁾ en cas de risque d'infection; au moins 72 h avant l'exposition

²⁾ en cas de vaccination antérieure ou simultanée avec Nobivac® KC, Nobivac® DHPPi peut être remplacé par Nobivac® DHP

³⁾ obligatoire pour les voyages à l'étranger. En cas de première vaccination précoce (< 12 semaines), la vaccination doit être renouvelée à l'âge de trois mois. Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Vaccinations de rappel:

Age du chien						
1 an	2 ans	3 ans	4 ans	5 ans	6 ans	Et ainsi de suite, tous les 3 ans
Nobivac® LEPTO 6 ¹⁾ avec Nobivac® Pi ²⁾	Nobivac® LEPTO 6 ¹⁾ avec Nobivac® Pi ²⁾	Nobivac® DHPPi ⁵⁾ avec Nobivac® LEPTO 6	Nobivac® LEPTO 6 ¹⁾ avec Nobivac® Pi ²⁾	Nobivac® LEPTO 6 ¹⁾ avec Nobivac® Pi ²⁾	Nobivac® DHPPi ⁵⁾ avec Nobivac® LEPTO 6	...
Nobivac® KC³⁾	Nobivac® KC³⁾	Nobivac® KC³⁾	Nobivac® KC³⁾	Nobivac® KC³⁾	Nobivac® KC³⁾	...
		Nobivac® RABIES ⁴⁾			Nobivac® RABIES ⁴⁾	...

¹⁾ peut également être administré comme composant unique

²⁾ peut également être administré comme composant unique et doit alors être dissout avec Nobivac® SOLVENT. En cas de vaccination avec Nobivac® KC (contre le virus canin de la Parainfluenza et contre *Bordetella bronchiseptica*), il est possible de renoncer à Nobivac® Pi

³⁾ en cas de risque d'infection; au moins 72 h avant l'exposition

⁴⁾ obligatoire pour les voyages à l'étranger. Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

⁵⁾ en cas de vaccination simultanée avec Nobivac® KC, Nobivac® DHPPi peut être remplacé par Nobivac® DHP.

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

Particulièrement chez les très jeunes chiots, des symptômes de maladies des voies respiratoires supérieures, tels que des écoulements oculaires et nasaux, une pharyngite, des éternuements et de la toux, peuvent être observés après un surdosage. Les symptômes peuvent survenir dès le premier jour après la vaccination et ont été observés jusqu'à 4 semaines après vaccination.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Vaccin bactérien et viral vivant
Code ATCvet: QI07AF01

Nobivac® KC protège contre deux des principaux agents pathogènes du complexe de la toux des chenils (*Bordetella bronchiseptica*, virus parainfluenza). Après administration intranasale, les antigènes vaccinaux colonisent les récepteurs de la muqueuse nasale et des voies respiratoires supérieures. On obtient ainsi une rapide immunité locale contre les types sauvages de *Bordetella bronchiseptica* et contre le virus parainfluenza canin.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat:
Gélatine hydrolysée
Caséine digérée par le pancréas
Sorbitol
Chlorure de sodium
Phosphate monohydrogéné de sodium dihydraté
Dihydrogénophosphate de potassium

Solvant:
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente: 27 mois

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: À utiliser immédiatement

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Protéger de la lumière.

À conserver à l'abri du gel.

Solvant: À conserver en dessous de 25°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat: Flacon de verre type I

Solvant: Flacon de verre type I

Présentations:

Boîte de PET avec 5 flacons de verre type I de lyophilisat (à 1 dose) et 5 flacons de verre type I de solvant à 0.4 ml

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

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

MSD Animal Health SARL

Lucerne

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

Swissmedic 1531 001 5 x 1 dose lyophilisat und 5 x 0.4 ml solvant

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 26.04.2000

Date du dernier renouvellement: 26.10.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

18.12.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.