

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac® DHPPi ad us. vet., lyophilisat pour la préparation d'une suspension injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (1 ml) contient:

Substances actives:

Virus de la maladie de Carré (CDV), souche Onderstepoort, vivant, atténué	$\geq 10^{4.0}$ TCID ₅₀ *
Canin adénovirus type 2 (CAV-2), souche Manhattan, vivant, atténué	$\geq 10^{4.0}$ TCID ₅₀ *
Parvovirus canin (CPV-2), souche 154, vivant atténué	$\geq 10^{7.0}$ TCID ₅₀ *
Virus parainfluenza canin (CPi), souche Cornell, vivant atténué	$\geq 10^{5.5}$ TCID ₅₀ *

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

Exipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour la préparation d'une suspension injectable avec le solvant (Nobivac® SOLVENT)

Lyophilisat: blanc cassé ou crème

Apparence du vaccin reconstitué: suspension rose pâle ou rose

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active contre la maladie de Carré, *Hepatitis contagiosa canis*, la parvovirose et la toux des chenils.

Nobivac® DHPPi protège contre la maladie de Carré, *Hepatitis contagiosa canis*, la parvovirose ainsi que contre deux virus majeurs responsables de la toux des chenils (adénovirus CAV-2, virus parainfluenza). La protection vaccinale contre *Hepatitis contagiosa canis*, due à CAV-1, est basée sur les propriétés d'immunsation croisée entre les deux sérovars CAV-1 et CAV-2.

Début de l'immunité: Maladie de Carré, *Hepatitis contagiosa canis* et parvovirose: 1 semaine après vaccination

Parainfluenza: 4 semaines après vaccination

Durée de l'immunité: Maladie de Carré, *Hepatitis contagiosa canis* et parvovirose: 3 ans après immunsation de base

Parainfluenza: 1 an après immunsation de base

4.3 Contre-indications

Les animaux cliniquement malades et affaiblis, les animaux présentant un niveau élevé d'infestation d'endo- ou d'ectoparasites et les animaux qui ont été traités avec des

substances immunosuppressives dans les quatre semaines environ avant la date de vaccination doivent être exclus de la vaccination.

Ne pas utiliser en même temps que des médicaments immuno-dépresseurs.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'une des substances actives ou à l'un des excipients.

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

Sans objet.

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un petit gonflement transitoire (≤ 5 cm) au site d'injection, parfois ferme et douloureux à la palpation, a été observé dans de très rares cas. Tout gonflement de ce type avait soit disparu, soit considérablement diminué 14 jours après la vaccination.

Une augmentation transitoire de la température corporelle a été observée dans de très rares cas après la vaccination.

Une réaction d'hypersensibilité aiguë transitoire - avec des symptômes cliniques tels que léthargie, œdème facial, démangeaisons, vomissements ou diarrhée - peut survenir dans de très rares cas peu de temps après la vaccination. Une telle réaction peut évoluer vers un état grave (anaphylaxie) qui peut mettre la vie en danger avec des signes supplémentaires tels qu'ataxie, dyspnée, tremblements et collapsus. Si de telles réactions se produisent, un traitement approprié est recommandé.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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.

Utiliser uniquement chez les chiennes en lactation après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce médicament vétérinaire immunologique peut être mélangé et administré dans la même seringue avec Nobivac® LEPTO 6 et simultanément mais séparément avec Nobivac® KC.

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:

1 ml s.c., indépendamment de l'âge et de la taille du chien.

Attendre que le solvant (Nobivac® SOLVENT) ou Nobivac® LEPTO 6 soit à température ambiante (15°C - 25°C) avant utilisation. Dissoudre le lyophilisat à l'aide de 1 ml solvant ou avec Nobivac® LEPTO 6 suspension injectable et l'administrer immédiatement après sa dissolution par voie sous-cutanée.

Schéma de vaccination:

Il n'existe pas de schéma de vaccination simple qui réponde à toutes les éventualités. La pression d'infection et le statut immunitaire du patient doivent d'abord être pris en compte.

Immunisation de base complète des chiots:

Age du chien			
A partir de 2 semaines	6 semaines	8 - 9 semaines	12 semaines
	Nobivac® PARVO ²⁾	Nobivac® DHPPi avec Nobivac® LEPTO 6	Nobivac® DHPPi avec Nobivac® LEPTO 6
Nobivac® KC ¹⁾			
			Nobivac® RABIES ³⁾

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

²⁾ pour l'immunisation précoce des chiots

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	Etc. à un rythme triennal
Nobivac® LEPTO 6 ¹⁾ avec Nobivac® Pj ²⁾	Nobivac® LEPTO 6 ¹⁾ avec Nobivac® Pj ²⁾	Nobivac® DHPPi⁵⁾ avec Nobivac® LEPTO 6	Nobivac® LEPTO 6 ¹⁾ avec Nobivac® Pj ²⁾	Nobivac® LEPTO 6 ¹⁾ avec Nobivac® Pj ²⁾	Nobivac® DHPPi⁵⁾ avec Nobivac® LEPTO 6	...

Nobivac® KC ³⁾	Nobivac® KC ³⁾	Nobivac® KC ³⁾	Nobivac® KC ³⁾	Nobivac® KC ³⁾	Nobivac® KC ³⁾	...
		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

Avec un surdosage de 10 fois, aucun autre effet secondaire qu'après une dose unique n'a été observé.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Vaccins pour canidés, vaccin viral vivant contre la maladie de Carré, H.c.c., parvovirose et parainfluenza
Code ATCvet: QI07AD04

Tous les composants du vaccin sont produits sur des cultures cellulaires.

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

Sorbitol

Gélatine hydrolysée

Caséine digérée par le pancréas

Phosphate monohydrogéné de sodium dihydraté

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente: 48 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.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre type I

Présentations:

Boîte de 10 flacons de verre type I (à 1 dose)

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 1631 001 10 x 1 dose lyophilisat

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 01.09.2003

Date du dernier renouvellement: 20.04.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

18.09.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.