

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac® Pi ad us. vet., lyophilisat pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (1 ml) contient:

Substance active:

Virus parainfluenza canin, souche Cornell, vivant, atténué $10^{5.5} - 10^{7.3}$ DICT₅₀*

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

Excipients:

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

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active (vaccination de rappel) contre le composant parainfluenza de la toux des chenils.

Début de l'immunité: 4 semaines après 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

Sans objet.

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, certains chiens peuvent se sentir mal à l'aise durant l'injection.

Dans de très rares cas, un gonflement diffus, jusqu'à 5 mm de diamètre, peut être constaté au site d'injection. Occasionnellement, ce gonflement peut être dur et douloureux, et peut persister jusqu'à 3 jours après injection.

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir. En cas de réaction anaphylactique, un traitement approprié devrait être administré sans délai.

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 et lactation.

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 Nobivac® DHP.

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 de vaccin reconstitué s.c., indépendamment de l'âge et de la taille du chien.

Nobivac® Pi peut être dissout avec Nobivac® SOLVENT ou Nobivac® LEPTO 6. Avant utilisation, attendre que le solvant soit à température ambiante (15°C - 25°C). Dissoudre le lyophilisat dans le solvant et administrer par voie sous-cutanée aussitôt après dissolution.

Schéma de vaccination:

Vaccination de base:

Avant l'âge de 12 semaines:

2 vaccinations, d'une dose unique chacune: la première vaccination à partir de l'âge de 8 semaines, la seconde vaccination 2-4 semaines plus tard

A partir de l'âge de 12 semaines: une vaccination unique d'une dose par animal

Vaccinations de rappel:

Une dose unique chaque année

Nobivac® Pi doit être utilisé dans le cadre d'un schéma de vaccination qui tient compte des différentes durées d'immunité des antigènes vaccinaux.

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 être pris en compte.

Immunisation de base complète des chiots:

Age du chien		
A partir de 2 semaines	8 - 9 semaines	12 semaines
	Nobivac® DHPPi²⁾ avec Nobivac® LEPTO 6	Nobivac® DHPPi²⁾ 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⁾ en cas de vaccination déjà effectuée 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	Etc. à un rythme triennal
Nobivac® LEPTO 6 ¹⁾ avec Nobivac® Pi²⁾	Nobivac® LEPTO 6 ¹⁾ avec Nobivac® Pi²⁾	Nobivac® DHPPi ⁵⁾ avec Nobivac® LEPTO 6	Nobivac® LEPTO 6 ¹⁾ avec Nobivac® Pi²⁾	Nobivac® LEPTO 6 ¹⁾ avec Nobivac® Pi²⁾	Nobivac® DHPPi ⁵⁾ 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

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Vaccin viral vivant pour chiens
Code ATCvet: QI07AD08

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
Digestat pancréatique de caséine
Phosphate disodique dihydraté
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: 24 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 1632 001 10 flacons (à 1 dose)
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 01.05.2006
Date du dernier renouvellement: 16.09.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

25.04.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.