

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pirodog® ad us. vet., Lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lyophilisat :

1 dose contient :

Substance active :

Antigènes solubles inactivés et concentrés de *Babesia canis* q.s. pour obtenir chez le chien un titre en anticorps de 2,2 log₁₀

Solvant :

1 ml contient :

Saponine (q.s. 6 HU*) solvant dans l'eau

*HU: hemolytic unit

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat : rose ; solvant : clair, incolore pour suspension injectable

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des chiens contre la piroplasmose à *Babesia canis*.

Début de l'immunité : 1 mois après la 2^e injection de la primo-vaccination

Durée de l'immunité : pendant la période à risque

4.3 Contre-indications

Aucune.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé et correctement vermifugés 10 jours au moins avant l'injection.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Eviter tout stress dans les 48 heures qui suivent la vaccination.

Vacciner en dehors des pics épidémiologiques majeures, de préférence en décembre-janvier ou juillet-août.

La babésiose clinique entraîne une immunodépression spécifique qui dure environ 6 semaines.

De plus, les piroplasmicides peuvent exercer un effet immunotoxique. La vaccination doit donc être évitée dans les 8 semaines qui suivent la maladie respectivement une injection de piroplasmicide.

D'une façon générale on évitera la vaccination dans toute situation susceptible d'entraîner ou d'indiquer une immunodépression (maladie auto-immune, dermatose chronique, traitement immunodépresseur, staphylococcie cutanée, sujets splénectomisés).

L'antécédent piroplasmique est un facteur de risque majeur d'un échec de la vaccination. On en tiendra compte dans la décision de vacciner et on évitera la vaccination de chiens à antécédents multiples.

La vaccination ne peut pas toujours assurer une protection absolue en particulier lors de pression d'infection élevée. Toutefois, l'observation des précautions d'utilisation peut largement contribuer à diminuer le risque d'une piroplasmose survenant malgré une vaccination.

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)

Une légère hyperthermie, une fatigue transitoire et/ou un œdème au point d'injection peuvent être observés très rarement chez certains sujets. Exceptionnellement, la vaccination est susceptible de révéler un état d'hypersensibilité. Instaurer alors un traitement symptomatique.

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 1 000 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 cette rubrique, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Gestation

Utilisation non recommandée durant toute la gestation.

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 coadministré avec Rabisin le jour même, mais ne pas mélanger les deux produits.

Autres vaccins peuvent être appliqués au moins 15 jours avant ou après Pirodog.

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, à l'exception du médicament susmentionné. 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

1 ml par voie sous-cutanée, après avoir reconstitué le vaccin lyophilisé avec la suspension qui est fournie avec le vaccin.

Schéma vaccinal

Primo-vaccination :

2 injections à 3-4 semaines d'intervalle (min. 2 semaines max. 6 semaines).

La primo-vaccination devrait être réalisée dès que possible après les autres vaccinations de base, à partir de l'âge de 5 mois.

Rappels :

Annuels ou semestriels, selon les risques épidémiologiques.

Chez les chiens vivant dans une région à risque faible (ou nul), on pratiquera un rappel avant tout risque d'exposition si la dernière injection remonte à plus de 6 mois.

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

Après administration de plusieurs doses de vaccin, aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6 « Effets indésirables » n'a été observé.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Produits immunologiques pour chiens, vaccins inactivés contre parasites.

Code ATCvet : QI07AO

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

Lactose

Milieu *Babesia canis*

Acide hydrochlorique

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté le solvant ou autres composants fournis pour être utilisés avec ce médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 21 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).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat : flacon en verre type I

Solvant : flacon en verre de type I ou seringue prête à l'emploi

Boîte de 1 flacon en verre de type I de 1 dose de lyophilisat et de 1 flacon en verre de type I de 1 ml de solvant.

Boîte de 1 flacon en verre de type I de 1 dose de lyophilisat et de 1 seringue prête à l'emploi de solvant de 1 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 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

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4057 Bâle

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

Swissmedic 1171 001, 1x 1 dose 1 ml, seringue prête à l'emploi

Swissmedic 1171 002, 1x 1 dose 1 ml, flacon

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 28.05.2004

Date du dernier renouvellement : 03.05.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11.12.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.