# 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac® DHP 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, atténue ≥  $10^{4.0}$  TCID<sub>50</sub>\* Canin adénovirus type 2 (CAV-2), souche Manhattan, vivant, atténue ≥  $10^{4.0}$  TCID<sub>50</sub>\* Parvovirus canin (CPV-2), souche 154, vivant, atténué ≥  $10^{7.0}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### **Excipients:**

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

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

Lyophilisat: couleur crème

Apparance 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

Immunisation active contre la maladie de Carré, *Hepatitis contagiosa canis*, la parvovirose et des maladies respiratoires causées par CAV-2.

Nobivac<sup>®</sup> DHP protège contre la maladie de Carré, *Hepatitis contagiosa canis* et la parvovirose (adénovirus CAV-2). L'adénovirus CAV-2 qui est en contenu dans ce vaccin protège contre un des majeur agents pathogènes virales du complexe de la toux des chenils. La protection vaccinale contre *Hepatitis contagiosa canis*, due à CAV-1, est basée sur les propriétés d'immunisation croisée entre les deux sérovars CAV-1 et CAV-2.

Début de l'immunité: 1 semaine après vaccination Durée de l'immunité: 3 ans après immunisation de base

#### 4.3 Contre-indications

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 cas d'hypersensibilité connue à l'une des substances actives ou à l'un des excipients.

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

# 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

<u>Précautions particulières d'emploi chez l'animal</u> Sans objet.

# <u>Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire</u> 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)

Peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités) la vaccination peut parfois entraîner de légères réactions locales.

Dans de très rares cas (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés), des réactions allergiques - avec des symptômes cliniques possibles tels que léthargie, hyperthermie, démangeaisons, œdème facial, vomissements et diarrhée - peuvent survenir chez le vacciné, comme cela est généralement possible après contact avec des protéines étrangères. Ces réactions disparaissent dans la plupart des cas sans traitement.

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

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<sup>®</sup> LEPTO 6 et Nobivac<sup>®</sup> Pi et simultanément mais séparément avec Nobivac<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> SOLVENT) ou Nobivac<sup>®</sup> LEPTO 6 soit à temperature ambiante (15°C - 25°C) avant utilisation. Dissoudre le lyophilisat à l'aide du 1 ml solvant et l'administrer immédiatement après sa dissolution par voie sous-cutanée.

#### Schéma de vaccination:

Immunisation de base complète des chiots:

Age du chien								
A partir de 2 semaines	6 semaines	8 - 9 semaines	12 semaines					
	Nobivac® PARVO <sup>2)</sup>	Nobivac <sup>®</sup> DHPPi	Nobivac <sup>®</sup> DHPPi					
		avec	avec					
		Nobivac <sup>®</sup> LEPTO 6	Nobivac <sup>®</sup> LEPTO 6					
Nobivac® KC¹)								
			Nobivac® RABIES³					

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

# 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 61)	Nobivac® LEPTO 6¹)	Nobivac® DHPPi <sup>5)</sup>	Nobivac® LEPTO 61)	Nobivac® LEPTO 61)	Nobivac® DHPPi <sup>5)</sup>		
avec Nobivac <sup>®</sup> Pi <sup>2)</sup>	avec Nobivac <sup>®</sup> Pi <sup>2)</sup>	avec Nobivac <sup>®</sup> LEPTO 6	avec Nobivac <sup>®</sup> Pi <sup>2)</sup>	avec Nobivac <sup>®</sup> Pi <sup>2)</sup>	avec Nobivac® LEPTO 6		
Nobivac® KC³)	Nobivac® KC³)	Nobivac® KC³)	Nobivac <sup>®</sup> KC <sup>3)</sup>	Nobivac <sup>®</sup> KC <sup>3)</sup>	Nobivac <sup>®</sup> KC <sup>3)</sup>		
		Nobivac <sup>®</sup> RABIES <sup>4)</sup>			Nobivac <sup>®</sup> RABIES <sup>4)</sup>		

<sup>1)</sup> peut également être administré comme composant unique

# 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.

<sup>2)</sup> pour l'immunisation précoce des chiots

<sup>&</sup>lt;sup>3)</sup> 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.

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

<sup>&</sup>lt;sup>3)</sup> en cas de risque d'infection; au moins 72 h avant l'exposition.

<sup>&</sup>lt;sup>4)</sup> 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.

<sup>&</sup>lt;sup>5)</sup> En cas de vaccination simultanée avec Nobivac<sup>®</sup> KC, Nobivac<sup>®</sup> DHPPi peut être remplacé par Nobivac<sup>®</sup> DHP.

#### 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. et parvovirus Code ATCvet: QI07AD02

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
Hydrolysat de caséine
Hydrogénophosphate disodique

# 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 1648 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: 15.07.2010 Date du dernier renouvellement: 20.04.2023

# 10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

18.07.2023

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

Sans objet.