

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Nobivac Piro, lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 1 ml :

### Principe(s) actif(s)

606 (301-911) unités de masse antigénique totale d'antigènes solubles parasitaires (ASP) issus de cultures de *Babesia canis* et *Babesia rossi*.

### Adjuvant (dans le solvant)

Saponine 250 (225-275) µg

Pour une liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chiens.

### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des chiens âgés de 6 mois et plus contre *Babesia canis* afin de réduire la gravité des signes cliniques associés à une babésiose aiguë (*B. canis*) ainsi que l'anémie, définie par l'hématocrite.

Début de l'immunité : Trois semaines après la primovaccination.

Durée de l'immunité : 6 mois après la dernière (re)vaccination.

### 4.3 Contre-indications

Voir rubrique 4.7.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vacciner que les chiens en bonne santé. En particulier, les porteurs asymptomatiques chroniques devront être identifiés et traités avant la vaccination à l'aide de substances qui n'interfèrent pas avec la réponse immunologique.

Il est recommandé de vacciner au plus tard un mois avant la saison des tiques.

L'infection active par *Babesia* pouvant interférer avec le développement d'une immunité protectrice, il est recommandé de réduire l'exposition aux tiques pendant la période de vaccination.

Actuellement, seule l'efficacité du vaccin contre *B. canis* est démontrée. Il est possible que, par challenge, des chiens vaccinés et exposés à une infection avec d'autres babésias développent la maladie et nécessitent un traitement.

La vaccination avec Nobivac Piro n'empêche pas l'infection. Par conséquent, une forme bénigne de babésiose due à *B. canis* peut survenir. Si des symptômes légers évoquant une babésiose surviennent et persistent plus de 2 jours, demander conseil à un vétérinaire.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### **Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

S'assurer que le lyophilisat est totalement dissous avant utilisation.

##### **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'étiquetage.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Les réactions post-vaccination les couramment rapportées sont un oedème diffus et/ou un nodule induré, douloureux, au point d'injection. Ces réactions disparaissent en général en 4 jours. Dans de rares cas, les réactions observées après la seconde injection peuvent persister pendant 14 jours. De plus, des signes systémiques tels que léthargie et diminution de l'appétit peuvent aussi fréquemment survenir, parfois accompagnés de fièvre et d'une démarche raide. Ces signes doivent disparaître en 2-3 jours.

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou en lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Aucune information n'est disponible quant à l'innocuité et l'efficacité du vaccin lors d'une utilisation concomitante avec un autre médicament vétérinaire. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament doit par conséquent être prise au cas par cas.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

*Programme vaccinal :*

Primo-vaccination : première injection à partir de l'âge de 6 mois, seconde injection 3 à 6 semaines plus tard.

Rappel : une dose unique, tous les 6 mois après la dernière (re)-vaccination.

Laisser le solvant atteindre la température ambiante (15°C-25°C). Ajouter stérilement le solvant au lyophilisat. Attendre que l'antigène lyophilisé soit complètement dissout, **NE PAS AGITER**, mais remuer doucement. Prélever la totalité du vaccin reconstitué dans une seringue stérile et administrer le contenu de la seringue par voie sous-cutanée.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés au point 4.6 n'a été observé après l'administration d'une surdose de vaccin.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Immunisation active contre la babésiose due à *Babesia canis*.

Code ATCvet : QI07AO.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Vaccin : milieu de culture.

Solvant : phosphate disodique hydrogéné, phosphate disodique dihydraté, eau pour injection.

#### **6.2 Incompatibilités**

Ne pas mélanger avec tout autre médicament vétérinaire, excepté le solvant fourni pour utilisation avec le produit.

#### **6.3 Durée de conservation**

Lyophilisat : 57 mois (4 ans et 9 mois).

Solvant : 2 ans.

Le vaccin reconstitué doit être utilisé immédiatement.

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver et transporter réfrigéré (2°C - 8°C), Protéger de la lumière.

#### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Lyophilisat et solvant : flacons en verre de Type I de 3 ml obturés par un bouchon de caoutchouc halogenobutyl et scellés au moyen d'une capsule codée en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de lyophilisat et 1 flacon de solvant.

Boîte en carton contenant 5 flacons de lyophilisat et 5 flacons de solvant.

Boîte en carton contenant 10 flacons de lyophilisat et 10 flacons de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL - 5831 AN BOXMEER  
Pays Bas

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

EU/2/04/046/001-003

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Première autorisation : 2 septembre 2004

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

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

Sans objet.

**ANNEXE II**

- A. FABRICANT DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**
- D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

**A. FABRICANT DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du fabricant du(es) principe(s) actif(s) d'origine biologique

Intervet de Bilt  
Ambachstraat 2, De Bilt  
Pays Bas

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35, Boxmeer  
Pays Bas

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35, Boxmeer  
Pays Bas

**B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**

Médicament vétérinaire soumis à prescription médicale.

Le titulaire de cette autorisation de mise sur le marché devra informer la Commission européenne des projets de commercialisation concernant le médicament autorisé par le biais de cette décision.

**C. INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

**D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS**

Sans objet.

**ANNEXE III**

**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

Medicinal product no longer authorised

**A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

*Boîte*

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nobivac Piro.

**2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES**

Par dose :

606 (301-911) unités de masse antigénique totale d'ASP issus de cultures de *Babesia canis* et *Babesia rossi*.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 x 1 dose, 5 x 1 dose  
10 x 1 dose.

**5. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chiens.

**6. INDICATION(S)**

Vaccin contre *Babesia canis*.

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie S.C.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet.

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)**

Consulter la notice.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

Exp : {date}

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Conserver et transporter réfrigéré (2°C - 8°C). Protéger de la lumière.  
Le vaccin reconstitué doit être utilisé immédiatement.

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES PRODUITS NON UTILISÉS OU DES DECHETS, LE CAS ÉCHÉANT**

Elimination : consulter la notice.

**13. LA MENTION "USAGE VÉTÉRINAIRE" ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant**

Usage vétérinaire.

**14. LA MENTION "A TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS"**

A tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Intervet International B.V.  
NL - 5831 AN Boxmeer

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

EU/2/04/046/001-003

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot : {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES  
AUTRES QUE LES AMPOULES**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES AMPOULES**

*Etiquette du flacon de vaccin*

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nobivac Piro.

**2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)**

1 dose : 606 (301-911) unités d'antigènes de *Babesia*.

**3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie S.C.

**4. NUMÉRO DE LOT**

Lot : {numéro}

**5. DATE DE PÉREMPTION**

Exp : {date}.

**6. LA MENTION "USAGE VÉTÉRINAIRE"**

Usage vétérinaire.

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES  
AUTRES QUE LES AMPOULES**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES AMPOULES**

*Etiquette du flacon de solvant*

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Solvant adjuvé pour Nobivac Piro.

**2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)**

Sans objet.

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

1 dose.

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**5. NUMÉRO DE LOT**

Lot : {numéro}

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp : {date}.

**7. LA MENTION "USAGE VÉTÉRINAIRE"**

Usage vétérinaire.

*Medicinal product no longer authorised*

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL - 5831 AN Boxmeer  
Pays Bas

### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac Piro, lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens.

### 3. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Par dose de 1 ml de vaccin reconstitué :

606 (301-911) unités de masse antigénique totale d'ASP issus de cultures de *Babesia canis* et *Babesia rossi*.

Adjuvant (dans le solvant) : Saponine 250 (225-275) µg.

### 4. INDICATION(S)

Immunisation active des chiens âgés de 6 mois et plus contre *Babesia canis* afin de réduire la gravité des signes cliniques associés à une babésiose aiguë (*B. canis*) ainsi que l'anémie, définie par l'hématocrite.

Début de l'immunité : Trois semaines après la primovaccination.

Durée de l'immunité : 6 mois après la dernière (re)vaccination.

### 5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou en lactation.

### 6. EFFETS SECONDAIRES

Les réactions post-vaccination couramment rapportées sont un oedème diffus et/ou un nodule induré, douloureux, au point d'injection. Ces réactions disparaissent en général en 4 jours. Dans de rares cas, les réactions observées après la seconde injection peuvent persister pendant 14 jours. De plus, des signes systémiques tels que léthargie et diminution de l'appétit peuvent aussi fréquemment survenir, parfois accompagnés de fièvre et d'une démarche raide. Ces signes doivent disparaître en 2-3 jours.

En cas d'effet indésirable grave ou non mentionné dans cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

### 7. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

1 ml de vaccin reconstitué, par voie sous-cutanée.

*Programme vaccinal :*

Primo-vaccination : première injection à partir de l'âge de 6 mois, seconde injection 3 à 6 semaines plus tard.

Rappel : une dose unique, tous les 6 mois après la dernière (re)-vaccination.

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Laisser le solvant atteindre la température ambiante (15°C - 25°C). Ajouter stérilement le solvant au lyophilisat. **NE PAS AGITER**, mais remuer doucement.

S'assurer que le lyophilisat est totalement dissous avant utilisation.

Prélever la totalité du vaccin reconstitué dans une seringue stérile et administrer le contenu de la seringue par voie sous-cutanée.

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver et transporter réfrigéré (2°C - 8°C). Protéger de la lumière.

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

## 12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Ne vacciner que les chiens en bonne santé. En particulier, les porteurs asymptomatiques chroniques devront être identifiés et traités avant la vaccination à l'aide de substances qui n'interfèrent pas avec la réponse immunologique.

Il est recommandé de vacciner au plus tard un mois avant la saison des tiques.

L'infection active par *Babesia* pouvant interférer avec le développement d'une immunité protectrice, il est recommandé de réduire l'exposition aux tiques pendant la période de vaccination.

Actuellement, seule l'efficacité du vaccin contre *B. canis* est démontrée. Il est possible que, par challenge, des chiens vaccinés et exposés à une infection avec d'autres babésias développent la maladie et nécessitent un traitement.

La vaccination avec Nobivac Piro n'empêche pas l'infection. Par conséquent, une forme bénigne de babésiose due à *B. canis* peut survenir. Si des symptômes légers évoquant une babésiose surviennent et persistent plus de 2 jours, demander conseil à un vétérinaire.

Aucune information n'est disponible quant à l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lors d'une utilisation concomitante avec un autre médicament vétérinaire. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit par conséquent être prise au cas par cas.

En l'absence d'études de compatibilité, ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté le solvant fourni pour utilisation avec le vaccin.  
En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice.

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES PRODUITS NON UTILISÉS OU DES DECHETS, LE CAS ÉCHÉANT**

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

### **14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE**

{date}

### **15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

#### Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de lyophilisat et 1 flacon de solvant.

Boîte en carton contenant 5 flacons de lyophilisat et 5 flacons de solvant.

Boîte en carton contenant 10 flacons de lyophilisat et 10 flacons de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Usage vétérinaire.