

# NOBIVAC L4, suspension injectable pour chiens

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac L4 suspension injectable pour chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 mL contient :

### Substances actives :

Souches inactivées de *Leptospira* :

- <i>L. interrogans</i> séro-groupe Canicola, sérovar Portland-vere (souche Ca-12-000)	3550-7100 U <sup>1</sup>
- <i>L. interrogans</i> séro-groupe Icterohaemorrhagiae, sérovar Copenhageni (souche Ic-02-001)	290-1000 U <sup>1</sup>
- <i>L. interrogans</i> séro-groupe Australis, sérovar Bratislava (souche As-05-073)	500-1700 U <sup>1</sup>
- <i>L. kirschneri</i> séro-groupe Grippotyphosa, sérovar Dadas (souche Gr-01-005)	650-1300 U <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Unités ELISA de masse antigénique.

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Phosphate monopotassique
Phosphate disodique dihydraté
Eau pour préparations injectables

Suspension incolore.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chiens.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des chiens contre *L. interrogans* et *L. kirschneri* :

Sérogroupe/ Sérovar	Canicola/ Canicola	Icterohaemorrhagiae/ Icterohaemorrhagiae	Icterohaemorrhagiae/ Copenhageni	Australis/ Bratislava	Grippytyposa/ Grippytyposa	Grippytyposa/ Bananal/Liangguang
Indication						
Infection	Réduction <sup>1</sup>	Réduction <sup>1</sup>	Réduction <sup>1</sup>	Réduction <sup>1</sup>	Réduction <sup>1</sup>	Réduction <sup>1</sup>
Excrétion urinaire	Réduction <sup>1</sup>	Réduction	Réduction <sup>1</sup>	Prévention <sup>2</sup>	Prévention	Réduction <sup>1</sup>
Mortalité	Prévention	Prévention	Prévention	-	-	-
Signes cliniques	Réduction	Réduction	Réduction	Réduction <sup>2</sup>	Réduction <sup>3</sup>	Réduction
Portage rénal	Prévention	Réduction	Réduction	-	Prévention	Prévention
Lésions rénales	Prévention	-	Réduction	-	Réduction	Prévention

<sup>1</sup> Démontrée 1 an après la primovaccination ; <sup>2</sup> Démontrée 6 semaines après la primovaccination ; <sup>3</sup> Basée sur la réduction de la pyrexie.

Début de l'immunité : 3 semaines.

Durée de l'immunité : 1 an.

### 3.3 Contre-indications

Aucune.

### 3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :  
Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :  
Eviter toute auto-injection accidentelle ou contact avec les yeux. En cas d'irritation oculaire, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :  
Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection <sup>1</sup> , Nodule au point d'injection <sup>1</sup> , Douleur au point d'injection <sup>2</sup> , Augmentation de la température <sup>3</sup> , Baisse de l'activité <sup>4</sup> , Réduction de l'appétit <sup>4</sup> .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité <sup>5</sup> , Anémie hémolytique à médiation immunitaire, Thrombocytopénie à médiation immunitaire, Polyarthrite à médiation immunitaire.

<sup>1</sup> ≤ 4 cm ; disparaît dans les 14 jours.

<sup>2</sup> Disparaît dans les 14 jours.

<sup>3</sup> ≤ 1°C, jusqu'à 3 jours.

<sup>4</sup> Chez les chiots.

<sup>5</sup> Ces réactions sont transitoires. Cela inclut l'anaphylaxie (parfois fatale). Si de telles réactions surviennent, un traitement approprié doit être administré sans délai.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec des vaccins de la gamme Nobivac contenant des composants du virus de la maladie de Carré, de l'adénovirus canin de type 2, du parvovirus canin (souche 154) et/ou du virus parainfluenza canin pour administration par voie sous-cutanée. L'étiquetage des vaccins Nobivac concernés devra être consulté avant administration du produit mélangé. Lorsqu'il est mélangé avec ces vaccins Nobivac, les revendications d'innocuité et d'efficacité démontrées de Nobivac L4 ne sont pas différentes de celles décrites pour Nobivac L4 utilisé seul. Lorsqu'il est mélangé avec des vaccins Nobivac contenant le virus parainfluenza canin, lors du rappel annuel, il a été établi qu'il n'y a pas d'interférence avec la réponse anamnétique induite par le composant du virus parainfluenza canin injectable.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, le même jour mais non mélangé avec des vaccins de la gamme Nobivac contenant *Bordetella bronchiseptica* et/ou des composants du virus parainfluenza pour administration par voie intranasale.

Les données d'innocuité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, au même moment mais non mélangé avec les vaccins inactivés de la gamme Nobivac contre *Bordetella bronchiseptica*.

Quand ce vaccin est administré en association avec les vaccins inactivés de la gamme Nobivac contre *Bordetella bronchiseptica*, les données relatives à la réponse anticorps démontrée et les autres données relatives à l'immunité de ce vaccin sont les mêmes que lorsque ce vaccin est administré seul.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré au même moment que le vaccin de la gamme Nobivac contre la rage mais à des sites d'injection différents.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Avant utilisation, s'assurer que le vaccin est à température ambiante (15 °C – 25 °C).

Administrer deux injections d'une dose (1 mL) de vaccin avec un intervalle de 4 semaines chez les chiens de 6 semaines et plus.

Programme de vaccination :

Primovaccination :

La première injection peut être administrée à partir de l'âge de 6 à 9(\*) semaines et la seconde injection à partir de l'âge de 10 à 13 semaines.

Rappel :

Les chiens devront être revaccinés annuellement avec une dose (1 mL) de vaccin.

(\*) En cas de taux élevé d'anticorps maternels, il est recommandé d'effectuer la première vaccination à l'âge de 9 semaines.

Pour une administration simultanée :

1 dose de vaccin Nobivac contenant des composants du virus de la maladie de Carré, de l'adénovirus canin de type 2, du parvovirus canin (souche 154) et/ou du virus parainfluenza canin devra être reconstituée avec 1 dose (1 mL) de ce vaccin. Les vaccins mélangés devront être à température ambiante (15 °C – 25 °C) avant d'être administrés par voie sous-cutanée.

### 3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 3.6 n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin. Toutefois, ces réactions peuvent être plus sévères et/ou durer plus longtemps. Par exemple, un gonflement au point d'injection pouvant atteindre un diamètre de 5 cm et pouvant mettre 5 semaines à disparaître totalement, peut être observé au point d'injection.

### 3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

### 3.12 Temps d'attente

Sans objet.

## 4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

### 4.1 Code ATCvet : QI07AB01.

Pour stimuler l'immunité active des chiens contre *L. interrogans* sérogruppe Canicola sérovar Canicola, *L. interrogans* sérogruppe Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* sérogruppe Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni, *L. interrogans* sérogruppe Australis sérovar Bratislava, *L. kirschneri* sérogruppe Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa, et *L. kirschneri* sérogruppe Grippotyphosa sérovar Bananal/Liangguang.

Il a été démontré que le vaccin offre une protection croisée contre *L. interrogans* sérogruppe Australis sérovar Australis trois semaines après la vaccination.

## 5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### 5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique 3.8 ci-dessus.

### 5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 21 mois.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.  
Durée de conservation après reconstitution des vaccins Nobivac conforme aux instructions : 45 minutes.

### 5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).  
Ne pas congeler.  
Protéger de la lumière.

### 5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type I de 1 mL (1 dose) fermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyle et scellé par une capsule en aluminium codée.

**Présentations :**

Boîte plastique contenant 5, 10, 25 ou 50 flacons de 1 mL (1 dose).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### 5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## 6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

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

EU/2/12/143/001-004

## 8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/07/2012.

## 9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Juillet 2025

## 10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).