MSD Animal Health GmbH

Werftestrasse 4 6005 Luzern

Tel: +4158 618 14 14 Fax: +4158 618 14 55 info.ch.ah@msd.com www.msd-animal-health.ch



Luzern, le 10 octobre 2025

Communication importante _ Rappel de lot Rappel du produit Nobivac® DHPPi ad us. vet., lyophilisat pour la préparation d'une suspension injectable, lot A777B01 (péremption 02-2026) et recommandation de revaccination (Numéro d'autorisation 1631)

Madame, Monsieur, Docteur vétérinaire,

Contexte:

En accord avec Swissmedic, nous vous informons par la présente du rappel du lot A777B01 (péremption 02-2026) de Nobivac® DHPPi ad us. vet. jusqu'au niveau du commerce de détail en raison d'un événement pouvant affecter l'efficacité de la composante contre la maladie de Carré dans une partie du lot. Un problème a été identifié avec les bouchons en caoutchouc utilisés pour fermer certains flacons de ce lot, entraînant une humidité accrue dans ces bouchons. Après la fermeture des flacons avec les bouchons concernés, une accumulation d'humidité s'est produite dans le lyophilisat au fil du temps.

Les études de stabilité ont révélé que le titre antigénique contre la maladie de Carré dans le lyophilisat est tombé en dessous du seuil d'efficacité prédéfini. Avec confiance statistique, le lot A777B01 est resté conforme aux spécifications pendant 9 mois après sa fabrication (jusqu'au 4 décembre 2024). Veuillez noter :

- Les composants Parvovirus, Adénovirus et Parainfluenza restent conformes aux spécifications et ne sont pas concernés.
- L'efficacité de la fraction contre la maladie de Carré peut être compromise, car aucune donnée n'est disponible en cas de titre inférieur à un certain seuil.
- À ce jour, aucun signe d'inefficacité contre la maladie de Carré n'a été observé pour ce lot.
- Il n'existe aucune préoccupation concernant la sécurité d'utilisation de ce lot.

Selon nos dossiers, au moins un emballage du lot A777B01 a été livré à votre établissement. Les autres lots de Nobivac® DHPPi ad us. vet. ne sont pas concernés.

Mesures à prendre pour les stocks restants :

Après réception de cette lettre, veuillez suivre les étapes suivantes :

- Arrêtez immédiatement l'utilisation du lot A777B01 de Nobivac® DHPPi ad us. vet. encore présent dans votre stock.
- Utilisez le formulaire de confirmation de rappel joint (Annexe 1) pour indiquer votre stock restant du lot A777B01. Le formulaire doit être renvoyé par e-mail ou par courrier, même si vous ne détenez pas de produit concerné.
- Envoyez tous les produits rappelés, accompagnés du formulaire de confirmation de rappel, jusqu'au 1er décembre 2025 au plus tard :

NextPharma Logistics GmbH c/o MSD Animal Health GmbH - Retouren Solenbergstrasse 21 8207 Schaffhausen

Vous recevrez un avoir pour tous les flacons retournés.

Implications cliniques pour les patients :

Étant donné que l'efficacité de la fraction contre la maladie de Carré dans les flacons concernés ne peut être garantie lors d'un stockage prolongé, nous recommandons les mesures de revaccination suivantes si des chiens ont été vaccinés avec le lot A777B01 à partir du 4 décembre 2024 :

- Si un chiot reçoit actuellement l'immunisation de base avec Nobivac® DHPPi lot A777B01 et a moins de 12 semaines, recommencez la primovaccination (deux doses selon la notice, espacées de 3 à 4 semaines).
- Les chiots et chiens de 12 semaines et plus ayant déjà reçu l'immunisation de base avec Nobivac® DHPPi lot A777B01 doivent recevoir une dose de rappel.
- Les chiens ayant déjà reçu un rappel annuel contre la maladie de Carré avec un autre lot n'ont pas besoin de revaccination.
- Les chiens déjà vaccinés ayant reçu une dose de rappel avec le lot DHPPi A777B01 avec un historique de vaccination contre la maladie de Carré sont immunisés et n'ont pas besoin de revaccination.

Il n'existe aucune préoccupation concernant la sécurité de la revaccination des chiens récemment vaccinés.

La revaccination sera prise en charge par MSD Animal Health GmbH jusqu'au **31 janvier 2026**.

En cas d'effet indésirable, Swissmedic recommande d'effectuer une déclaration à l'adresse <u>vetvigilance@swissmedic.ch</u> ou à l'aide d'un formulaire (Médicaments vétérinaires > Surveillance du marché > Déclaration d'effets indésirables de médicaments vétérinaires).

Notre soutien pour vous:

- Soutien au rappel:
 - Retour des stocks : MSD émettra un avoir pour les marchandises retournées. Veuillez utiliser l'Annexe 1 pour le retour des flacons.
- Soutien à la revaccination:
 - Les frais de revaccination selon la recommandation ci-dessus, chiens vaccinés avec le lot A777B01 à partir du 4 décembre 2024, y compris les frais administratifs, de conseil et d'injection, le vaccin DHPPi (commande standard selon les besoins) et la TVA, seront remboursés par MSD Animal Health GmbH. Plus de détails sur https://de.msd-animal-health.ch/nobivac-dhppi-revaccination.
 - Veuillez utiliser l'Annexe 1 pour confirmer la réception de la recommandation de revaccination.
 - o Soutien administratif: +41 58 618 14 14 ou info.ch.ah@msd.com
 - En cas de questions médicales, vous serez orienté vers les personnes compétentes.
 - o Contact pour effets indésirables et pharmacovigilance : pv.ch.ah@msd.com
 - Modèle de notification pour les propriétaires d'animaux et FAQ sur https://de.msd-animal-health.ch/nobivac-dhppi-revaccination

Code QR pour le site Web de la revaccination



Nous vous remercions pour votre soutien continu et nous excusons pour tout désagrément éventuel.
Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter à <u>info.ch.ah@msd.com</u> .
Cordialement,
Jannik Niklaus
Fachtechnisch verantwortliche Person

MSD Animal Health GmbH

Annexe 1 : Confirmation de rappel et de revaccination pour le stock vétérinaire Nobivac® DHPPi ad us. vet., lot A777B01

Formulaire de confirmation de rappel					
Nom du cabinet :				-	
Adre	esse:			-	
				-	
Télé	phone :			-	
<u>Veui</u>	llez cocher les cases ap	propriées :			
	Je confirme que nous n'avons aucun stock restant du Nobivac® DHPPi ad us. vet. lot A				
	Je confirme que nous avons le nombre d'unités suivant en stock et que tous les stocks restants ont été mis en quarantaine :				
	Nombre de flacons :				
	Je confirme avoir reçu la recommandation de revaccination.				
Nom et signature :			Date :		
	•		le rappel à MSD Animal Health mal Health GmbH, Werftestras		

Veuillez envoyer tous les stocks restants à :

NextPharma Logistics GmbH c/o MSD Animal Health - Retouren Solenbergstrasse 21 CH-8207 Schaffhausen

Merci beaucoup!

MSD Animal Health GmbH, Luzern