

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Nobivac L4 sospensione iniettabile per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac L4 sospensione iniettabile per cani

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principi attivi:

Ceppi inattivati di *Leptospira*:

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

¹ Unità di massa antigenica ELISA.

Eccipiente:

Tiomersale 0,1 mg

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei cani nei confronti di:

- *L. interrogans* sierogruppo Canicola sierovariante Canicola per ridurre l'infezione e l'escrezione urinaria
- *L. interrogans* sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierovariante Copenhageni per ridurre l'infezione e l'escrezione urinaria
- *L. interrogans* sierogruppo Australis sierovariante Bratislava per ridurre l'infezione
- *L. kirschneri* sierogruppo Grippotyphosa sierovariante Bananal/Lianguang per ridurre l'infezione e l'escrezione urinaria

Insorgenza dell'immunità: 3 settimane

Durata dell'immunità: 1 anno

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna

6. REAZIONI AVVERSE

Durante gli studi clinici è stato osservato molto comunemente un leggero e transitorio aumento della temperatura corporea ($\leq 1^\circ\text{C}$) per pochi giorni dopo la vaccinazione, con alcuni cuccioli che hanno mostrato una riduzione dell'attività e/o dell'appetito. Durante studi clinici, al sito d'inoculo è stato osservato molto comunemente un piccolo e transitorio rigonfiamento ($\leq 4\text{ cm}$), che occasionalmente è risultato duro e dolente alla palpazione. Tali rigonfiamenti si risolvono o diminuiscono marcatamente nel giro di 14 giorni dalla vaccinazione.

In casi molto rari, sono stati riportati segni clinici di anemia emolitica immunomediata, di trombocitopenia immunomediata o di poliartrite immunomediata. In casi molto rari, si può verificare una reazione di ipersensibilità acuta transitoria. Tali reazioni possono evolvere ad una condizione più grave (anafilassi), che può essere pericolosa per la vita. Se tali reazioni si verificano, è raccomandato un trattamento appropriato.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

Effettuare due vaccinazioni con 1 dose (1 ml) di vaccino a distanza di 4 settimane, a cani dalle 6 settimane di età in poi.

Schema vaccinale:

Vaccinazione di base: la prima vaccinazione può essere somministrata dalle 6 alle 9^(*) settimane di età e la seconda vaccinazione dalle 10 alle 13 settimane di età.

Rivaccinazione: i cani devono essere rivaccinati annualmente con una dose (1 ml) di vaccino.

(*) In caso di alti livelli di anticorpi di origine materna, si raccomanda la prima vaccinazione a 9 settimane di età.

Per l'uso simultaneo, 1 dose di un vaccino Nobivac contenente le valenze del virus del cimurro canino, dell'adenovirus canino tipo 2, del parvovirus canino e/o del virus della parainfluenza canina deve essere ricostituita con 1 dose (1ml) di Nobivac L4. I vaccini miscelati devono essere somministrati per iniezione sottocutanea.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperature ambiente.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 10 ore.

Periodo di validità dopo la ricostituzione dei vaccini Nobivac conformemente alle istruzioni: 45 min.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con i vaccini della linea Nobivac contenenti le valenze virali del cimurro canino, dell'adenovirus canino di tipo 2, del parvovirus canino e/o del virus della parainfluenza canina da somministrare per via sottocutanea. I foglietti illustrativi dei vaccini Nobivac pertinenti devono essere consultati prima della somministrazione del prodotto miscelato. In caso di miscela con questi vaccini Nobivac, le indicazioni di sicurezza ed efficacia dimostrate per Nobivac L4 non sono diverse da quelle descritte per Nobivac L4 somministrato da solo. Quando miscelato con i vaccini Nobivac contenenti il virus della parainfluenza canina al richiamo annuale, è stato stabilito che non vi sono interferenze con la risposta anamnesticca indotta dalla valenza iniettabile del virus della parainfluenza canina.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con i vaccini della linea Nobivac contenenti le valenze *Bordetella bronchiseptica* e/o del virus della parainfluenza, da somministrare per via intranasale.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari ad eccezione dei prodotti sopra menzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino non sono state osservate altre reazioni avverse oltre a quelle descritte nel paragrafo 6. Tuttavia, queste reazioni possono risultare più gravi e/o più prolungate. Per esempio, al sito d'inoculo si può osservare un rigonfiamento locale che può avere un diametro fino a 5 cm e che può richiedere fino a 5 settimane per risolversi completamente.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari con l'eccezione dei vaccini sopra descritti.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola da 5, 10, 25 o 50 flaconcini da 1 ml (1 dose).

Scatola da 1 flaconcino da 10 ml (10 dosi).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

I dati *in vitro* e *in vivo* nelle specie non di destinazione suggeriscono che il vaccino può fornire un certo grado di protezione crociata nei confronti di *L. interrogans* sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierovariante Icterohaemorrhagiae e *L. kirschneri* sierogruppo Grippotyphosa sierovariante Grippotyphosa.