

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

NOBIVAC CEPPi
Liofilizzato per soluzione 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 BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac CEPPi, liofilizzato per sospensione iniettabile per cani.

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

1 dose da 1 ml contiene:

Principi attivi:

Virus vivo del cimurro canino (CDV) ceppo Onderstepoort	$10^4 - 10^{6,0}$ TCID ₅₀ *
Adenovirus canino vivo tipo 2 (CAV-2) ceppo Manhattan LPV3	$10^4 - 10^{6,5}$ TCID ₅₀ *
Parvovirus canino vivo (CPV) ceppo 154	$10^{7,0} - 10^{8,3}$ TCID ₅₀ *
Virus vivo della parainfluenza canina (CPi) ceppo Cornell	$10^{5,5} - 10^{7,0}$ TCID ₅₀ *

* TCID₅₀ = Dose infettante il 50% delle tessuto-culture

4. INDICAZIONE(I)

Stimolazione dell'immunità attiva nei confronti dei virus del Cimurro, dell'Epatite Infettiva, della Parvovirosi, della Parainfluenza e delle infezioni respiratorie del cane sostenute da Adenovirus tipo 2.

Inizio dell'immunità:

- Cimurro e Parvovirus: 7 giorni.
- Epatite: 14 giorni.
- Parainfluenza: 26 giorni.

Durata dell'immunità:

- Cimurro, Epatite Infettiva e Parvovirosi: 3 anni.
- Parainfluenza canina: 1 anno.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei furetti e nei visoni. Non vaccinare animali ammalati o con malattia in incubazione. Non vaccinare animali sottoposti ad antisiero-terapia o terapie immunosoppressive se non siano trascorse almeno 4 settimane.

6. REAZIONI AVVERSE

Occasionalmente si può verificare una leggera reazione di ipersensibilità di tipo anafilattico, come è possibile che avvenga dopo somministrazione di qualunque proteina esogena. Questi tipi di reazione sono nella maggior parte dei casi autolimitanti.

Dopo la vaccinazione si può osservare un piccolo e transitorio rigonfiamento al sito d'inoculo. Quando somministrato con altri vaccini inattivati Intervet, tale rigonfiamento può presentarsi con maggiore frequenza, comunque sempre in linea con quanto si può prevedere utilizzando i vaccini inattivati singolarmente.

In rari casi subito dopo la vaccinazione si può osservare aumento transitorio della temperatura e/o reazioni acute e transitorie di ipersensibilità (anafilassi), con una sintomatologia che può includere abbattimento, edema del muso, prurito, dispnea, vomito, diarrea o collasso.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

Il contenuto di un flacone di vaccino ricostituito va inoculato per via sottocutanea. La ricostituzione del vaccino va effettuata immediatamente prima dell'uso, aggiungendo il contenuto di un flacone (1 ml) di Nobivac Lepto o Nobivac L4 (vaccini contro la Leptospirosi canina), di Nobivac Rabbia (vaccino contro la Rabbia) o di Solvente per vaccini p.a.

L'età migliore per la vaccinazione dei cuccioli contro l'Epatite Infettiva e la Parainfluenza è 12 settimane, in quanto questa è l'età più precoce in cui gli anticorpi materni residui contro queste due malattie sono ridotti a livelli tali da non interferire con la risposta immunitaria alla vaccinazione.

L'età migliore per la vaccinazione dei cuccioli contro il Cimurro e la Parvovirosi è l'età più precoce in cui gli anticorpi materni residui contro queste due malattie sono ridotti a livelli tali da non interferire con la risposta immunitaria alla vaccinazione. Nella maggioranza dei casi questa età è fra la 6^a e la 9^a settimana di vita, ma, per assicurare una protezione ai singoli cuccioli che possiedono livelli di anticorpi materni molto elevati, si consiglia una seconda vaccinazione contro queste due malattie all'età di 12 settimane.

Dal momento che spesso la vaccinazione con Nobivac CEPPi fa parte di un programma vaccinale integrale più vasto, si consigliano i seguenti programmi vaccinali:

a. Programma per cuccioli con elevati livelli di anticorpi contro il Parvovirus:

- 9 settimane di età: Nobivac Parvo-c + Nobivac Lepto o Nobivac L4
- 12 settimane di età: Nobivac CEPPi + Nobivac Lepto o Nobivac L4

b. Programma per cuccioli con rischio di esposizione al Cimurro prima di 12 settimane di età:

- 9 settimane di età: Nobivac CEP + Nobivac Lepto o Nobivac L4
- 12 settimane di età: Nobivac CEPPi + Nobivac Lepto o Nobivac L4

c. Programma per cuccioli nei quali la vaccinazione non è stata praticata fino all'età di 12 settimane:

- 12 settimane di età: Nobivac CEPPi + Nobivac Lepto o Nobivac L4
- 14-15 settimane di età: Nobivac Lepto o Nobivac L4

Quando è necessaria una protezione più precoce contro il Cimurro e la Parvovirosi, si dovrà effettuare una vaccinazione con Nobivac DP PLUS all'età di 6 settimane. Nei casi in cui vi sia un alto rischio di infezione da parvovirus canino e/o di infezione da virus del cimurro canino, si consiglia di vaccinare i cuccioli in anticipo, ma non prima delle 4 settimane di età.

Dopodiché si potrà far seguire uno dei programmi vaccinali (a., b. o c.) menzionati precedentemente a partire dall'età di 9 o 12 settimane di vita.

Richiami vaccinali

Si raccomanda che i cani siano rivaccinati contro:

1. Cimurro, Epatite Infettiva e Parvovirosi: ogni 3 anni.

2. Parainfluenza canina: ogni anno.
 3. Rabbia: ogni 3 anni (ciò può però variare a seconda dei regolamenti locali).
- È comunque applicabile una rivaccinazione annuale.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per l'inoculazione del vaccino bisogna utilizzare un'attrezzatura sterile, evitando la contaminazione del vaccino da tracce di alcol o altro disinfettante.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare al buio e in frigorifero (2°C - 8°C).

Non congelare.

Prendere adeguate precauzioni per non esporre il vaccino per lungo tempo o ripetutamente a temperature ambientali elevate.

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

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Alcuni animali potrebbero essere immunologicamente incompetenti e rispondere insufficientemente alla vaccinazione. L'efficacia della vaccinazione deve essere salvaguardata attraverso un'adeguata gestione dei cuccioli.

L'esperienza pratica ha dimostrato che il tasso di anticorpi materni contro il Parvovirus posseduto dai cuccioli varia ampiamente all'interno di una stessa cucciolata e perciò il solo esame sierologico della madre non è sufficiente per determinare l'età della prima vaccinazione nei cuccioli.

Adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione ad altre specie sensibili.

Vedi "Controindicazioni".

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Dopo la prima vaccinazione, i cani non devono essere esposti a rischi di infezione per almeno 14 giorni.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento:

Non sono disponibili dati sulla sicurezza del prodotto durante l'allattamento.

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

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia (escrezione virale) che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con i vaccini inattivati della linea Nobivac contro la rabbia e la leptospirosi del cane causata da tutte o da alcune delle seguenti sierovarianti: *L. interrogans* sierogruppo Canicola sierovariante Canicola, *L. interrogans* sierogruppo Icterohaemorrhagiae

sierovariante Copenhageni, *L. interrogans* sierogruppo Australis sierovariante Bratislava e *L. kirschneri* sierogruppo Grippotyphosa sierovariante Bananal/Liangguang.

Consultare i foglietti illustrativi dei relativi vaccini Nobivac prima della somministrazione del prodotto miscelato. In caso di miscela con vaccini Nobivac contro la leptospirosi a rivaccinazione annuale, è stato stabilito che non vi è alcuna interferenza con la risposta anamnesticca indotta dalla componente iniettabile del virus della parainfluenza canina.

Per pochi giorni dopo la vaccinazione con uno dei vaccini contro la leptospirosi si può verificare un leggero e transitorio aumento della temperatura corporea ($\leq 1^\circ\text{C}$), e alcuni cuccioli possono presentare una riduzione dell'attività e/o dell'appetito. Al sito d'inoculo si può osservare un piccolo e transitorio rigonfiamento (≤ 4 cm), che occasionalmente può risultare duro e dolente alla palpazione. Tali rigonfiamenti si risolvono o diminuiscono marcatamente nel giro di 14 giorni dalla vaccinazione.

A seguito della somministrazione di un sovradosaggio di Nobivac CEPPi miscelato con un sovradosaggio di un vaccino della linea Nobivac contro la leptospirosi, possono essere osservate reazioni locali transitorie come rigonfiamenti diffusi o localizzati, da 1 a 5 cm di diametro, che persistono per massimo 5 settimane, anche se alcuni possono impiegare un pò più di tempo per scomparire del tutto.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia per le componenti vaccinali del virus del cimurro canino, dell'adenovirus canino e del parvovirus canino che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con il vaccino inattivato della linea Nobivac contro *Bordetella bronchiseptica*.

Quando questo vaccino viene somministrato in associazione con il vaccino inattivato della linea Nobivac contro *Bordetella bronchiseptica*, i dati di risposta anticorpale dimostrati per la componente virus vivo della parainfluenza canina di questo vaccino sono gli stessi di quando questo vaccino viene somministrato da solo.

Quando Nobivac CEPPi viene utilizzato con uno degli altri vaccini Nobivac summenzionati, deve essere presa in considerazione l'età minima per la vaccinazione di ogni vaccino, così che al momento della vaccinazione i cani abbiano almeno l'età minima per la vaccinazione stabilita per ogni singolo vaccino.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne i prodotti summenzionati. 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):

Nessun sintomo particolare a 10 volte la dose.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri vaccini o medicinali, ad eccezione di quelli indicati precedentemente.

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

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo autorizzato per l'uso dall'autorità competente.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Marzo 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatole contenenti 1, 10, 50 o 100 flaconi da 1 dose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.