

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

NOBIVAC LEPTO 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
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 Lepto, sospensione iniettabile per cani

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

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principi attivi:

Leptospira interrogans sierogruppo Canicola, sierovariante Portland-vere, ceppo Ca-12-000: 800-1900 Unità/ml (test ELISA)

Leptospira interrogans sierogruppo Icterohaemorrhagiae, sierovariante Copenhageni, ceppo 820K: 750-1500 Unità/ml (test ELISA)

4. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva dei cani (di età superiore alle otto settimane) contro la Leptospirosi causata da *Leptospira interrogans* sierogruppi Canicola ed Icterohaemorrhagiae.

Inizio dell'immunità: 4 settimane

Durata dell'immunità: 1 anno

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

6. REAZIONI AVVERSE

In rari casi, durante gli studi clinici sulla sicurezza, è stato osservato un aumento transitorio della temperatura corporea dopo la vaccinazione. In base a segnalazioni spontanee di farmacovigilanza, molto raramente alcuni cani possono manifestare reazioni locali dopo l'iniezione. Nel sito d'inoculo è possibile osservare un rigonfiamento diffuso, del diametro massimo di 5 cm, della durata massima di 4 giorni. Occasionalmente questo rigonfiamento può essere duro e dolente, in tal caso diminuirà gradatamente per sparire del tutto nel giro di 2-3 settimane. In casi molto rari, subito dopo la vaccinazione può verificarsi una reazione acuta e transitoria di ipersensibilità, con una sintomatologia che può includere letargia, edema del muso, prurito, vomito o diarrea. Tali reazioni possono evolvere verso una condizione più grave (anafilassi) che può mettere in pericolo la vita dell'animale con segni addizionali di dispnea e collasso. In

questo caso è raccomandato un trattamento appropriato. Molto raramente sono stati riportati leggeri segni sistemici come letargia e anoressia.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Inoculare una dose (1 ml) per animale per via sottocutanea.

Programma vaccinale

Si raccomanda il seguente programma vaccinale:

-Vaccinazione di base

Tutti i cani che non sono stati precedentemente vaccinati devono essere vaccinati due volte con un intervallo di 2-4 settimane. I cuccioli devono avere almeno 8 settimane di vita prima di ricevere la prima vaccinazione.

-Richiami vaccinali

Si consiglia una dose annuale di richiamo.

Nobivac Lepto può essere utilizzato, essendo compatibile, per la ricostituzione dei vaccini liofilizzati Intervet: Nobivac CEPPi, Nobivac CEP, Nobivac Puppy CP e Nobivac Parvo-c.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15-25°C).

Utilizzare aghi e siringhe sterili e attenersi ad idonee procedure di asepsi.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale al buio e in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

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 e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza.

La sicurezza del vaccino durante l'allattamento non è stata stabilita.

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 per somministrazione sottocutanea contenenti il virus del cimurro canino, l'adenovirus canino tipo 2, il parvovirus canino (ceppo 154) e/o il virus della parainfluenza del cane.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno, ma non miscelato con Nobivac Rabbia (ceppo Pasteur RIV).

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 medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

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

Nessun altro sintomo rispetto a quelli riportati alla dose singola.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari ad eccezione di quelli elencati più sopra.

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

Chiedere al proprio 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 FOGLIO ILLUSTRATIVO

Luglio 2021.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatole in cartone con 100 flaconi da 1 dose e scatole in PET con 10 o 50 flaconi da 1 dose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Il vaccino induce la produzione di anticorpi nei confronti di questi sierotipi.

La vaccinazione con Nobivac Lepto comporta la riduzione dei sintomi clinici (febbre e mortalità) e riduce il numero di animali con batteriemia e leptospiruria dopo l'infezione, rispetto agli animali non vaccinati.