

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

NOBIVAC CEP

Vaccino vivo 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 dell'autorizzazione alla produzione 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 CEP

Vaccino vivo liofilizzato per soluzione iniettabile per cani.

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

Ogni dose da 1 ml di vaccino contiene:

Principi attivi:

- virus del Cimurro, ceppo Onderstepoort $\geq 10^4$ TCID₅₀*
- Adenovirus canino tipo 2, ceppo Manhattan LPV3 $\geq 10^4$ TCID₅₀
- Parvovirus canino, ceppo 154 $\geq 10^7$ TCID₅₀

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

4. INDICAZIONE(I)

Stimolazione dell'immunità attiva contro i virus del Cimurro e dell'Epatite Infettiva, l'Adenovirus canino tipo 2 e il Parvovirus canino.

Il vaccino:

- riduce i segni clinici della malattia causata dall'infezione da virus del Cimurro dei cani;
- previene i segni clinici e l'escrezione virale causati dall'infezione da Parvovirus;
- riduce i segni clinici dell'epatite contagiosa dei cani e l'escrezione virale causate dall'infezione da Adenovirus tipo 1;
- riduce i segni clinici della malattia respiratoria e l'escrezione virale causate dall'infezione da Adenovirus dei cani tipo 2.

Inizio dell'immunità: 1 settimana

Durata dell'immunità: 3 anni

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Occasionalmente può verificarsi dopo la vaccinazione una lieve reazione di ipersensibilità anafilattica, come d'altra parte è possibile che accada dopo l'inoculazione di qualsiasi proteina estranea. Questi tipi di reazioni sono nella maggior parte dei casi autolimitanti.

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), o un flacone (1 ml) di Nobivac Rabbia, o un flacone (1 ml) di Solvente per Vaccini P.A.

Programmi vaccinali

L'età migliore per la vaccinazione contro l'Epatite Infettiva e l'infezione da CAV2 è 8-12 settimane, in quanto questa è probabilmente l'età più precoce in cui gli anticorpi materni residui contro queste malattie sono scesi a livelli tali da non interferire con la risposta immunitaria.

Anche per il Cimurro e la Parvovirosi l'età ideale per la vaccinazione dei cuccioli è il momento più precoce in cui gli anticorpi materni residui contro queste due malattie sono scesi a livelli tali da non interferire con la risposta immunitaria. Nella maggior parte dei casi ciò avviene fra la 6^a e la 9^a settimana di età, ma allo scopo di assicurare la protezione di quei cuccioli con livelli di anticorpi materni molto elevati, è consigliabile un'ultima vaccinazione all'età di 12 settimane contro queste due malattie. Dal momento che spesso la vaccinazione con Nobivac CEP fa parte di un programma vaccinale più ampio, si consigliano i seguenti programmi vaccinali:

a. Programma per cuccioli in cui il rischio di esposizione al Cimurro e/o Parvovirosi è possibile prima delle 8-9 settimane di vita e dei quali non è noto il livello anticorpale:

4-6 settimane di età - Nobivac DP PLUS o Nobivac Parvo-c

8-9 settimane di età - Nobivac CEP + Nobivac Lepto o Nobivac L4

12 settimane di età - Nobivac CEP + Nobivac Lepto o Nobivac L4

b. Programma per cuccioli in cui la prima vaccinazione viene effettuata all'età di 8-9 settimane:

8-9 settimane di età - Nobivac CEP + Nobivac Lepto o Nobivac L4

12 settimane di età - Nobivac CEP + Nobivac Lepto o Nobivac L4

c. Programma per cuccioli in cui la prima vaccinazione viene effettuata all'età di 12 settimane od oltre:

1^a vaccinazione - Nobivac CEP + Nobivac Lepto o Nobivac L4

2^a vaccinazione - 2-3 settimane dopo la prima con Nobivac Lepto o 4 settimane dopo la prima con Nobivac L4

Richiami vaccinali

Si raccomandano le seguenti rivaccinazioni:

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

2. Leptosirosi: ogni anno.

3. Rabbia: ogni 3 anni (può essere modificato in accordo con eventuali disposizioni ufficiali).

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

Per la vaccinazione utilizzare un'attrezzatura sterile, ma evitare la contaminazione del vaccino con tracce di alcool 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 in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Quando il vaccino viene prelevato dal frigorifero, occorre evitare di esporlo per un tempo prolungato o ripetutamente ad elevate temperature ambientali prima dell'impiego; in presenza di temperature molto

elevate (estate) il potere immunogeno del vaccino può ridursi drasticamente nel giro di poche ore.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 30 minuti.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani. L'esperienza pratica ha dimostrato che il tasso di anticorpi materni dei cuccioli varia ampiamente nell'ambito di una stessa cucciolata e perciò non si deve fare affidamento soltanto sull'esame sierologico della madre per stabilire con sicurezza l'età ideale della prima vaccinazione dei cuccioli.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Prima della vaccinazione dovrebbe essere eseguito un esame clinico adeguato.

Nei 14 giorni successivi alla vaccinazione, evitare il più possibile il contatto degli animali con fonti potenziali di infezioni.

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 medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita.

Nelle cagne in allattamento: usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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 per via sottocutanea 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, *L. kirschneri* sierogruppo Grippotyphosa sierovariante Bananal/Liangguang.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno, ma non miscelato, con il vaccino vivo da somministrare per via intranasale della linea Nobivac contro la tracheobronchite infettiva causata da *Bordetella bronchiseptica* 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 il vaccino inattivato della linea Nobivac contro *Bordetella bronchiseptica*.

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 ad un sovradosaggio di 10 volte la dose.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica, 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 approvato per l'uso dalle autorità competenti.

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 da 1, 10, 50 e 100 flaconi da 1 dose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.