

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### NOBIVAC® PARVO-C

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac® Parvo-C

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml di vaccino contiene:

Principio attivo:

Parvovirus canino ceppo 154  $\geq 10^7$  TCID<sub>50</sub>, attenuato e coltivato su tessuto-cultura.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile dopo ricostituzione del liofilizzato nel relativo solvente.

#### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

##### 4.1 Specie di destinazione

Cane

##### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei giovani cuccioli contro la Parvovirosi canina.

Il vaccino previene i segni clinici e l'escrezione virale causati dall'infezione da Parvovirus.

Insorgenza dell'immunità: 1 settimana

Durata dell'immunità: 3 anni

##### 4.3 Controindicazioni

Nessuna nota

##### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo cani sani.

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.

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.

##### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

###### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per l'inoculazione del vaccino bisogna utilizzare un'attrezzatura sterile, ma evitare la contaminazione del vaccino con tracce di alcool o altro disinfettante.

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

Nessuna.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

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.

#### **4.7 Utilizzazione durante la gravidanza e l'allattamento**

Si possono vaccinare le cagne gravide.

#### **4.8 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.

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.

#### **4.9 Posologia e via 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 Solvente per Vaccini P.A.. Dopo la ricostituzione, il vaccino deve essere impiegato entro 30 minuti.

##### **Programmi vaccinali**

Nella maggior parte degli animali l'età più precoce in cui i livelli di anticorpi materni non interferiscono con la vaccinazione è a 6 settimane di vita. Per assicurare una protezione adeguata di quei cuccioli che a questa età (6 settimane), a causa di livelli molto elevati di anticorpi materni, non rispondono alla vaccinazione e per fornire loro una protezione contro il Cimurro, l'Epatite, le infezioni da CAV2 e la Parainfluenza si consiglia la vaccinazione di richiamo con Nobivac® CEPPi.

Dal momento che la vaccinazione con Nobivac® Parvo-C fa parte di un programma vaccinale più vasto, si consigliano i seguenti programmi vaccinali:

4-6 settimane di età - Nobivac® Parvo-C

8-9 settimane di età - Nobivac® CEPPi + Nobivac® Lepto

12 settimane di età - Nobivac® CEPPi + Nobivac® Lepto o Nobivac® RL

##### **Richiami vaccinali**

Si raccomandano le seguenti rivaccinazioni:

1. Cimurro, Epatite Infettiva e Parvovirosi: ogni 3 anni.
2. Parainfluenza e Leptospirosi: ogni anno.
3. Rabbia: ogni 3 anni (può essere modificato in accordo con eventuali disposizioni ufficiali).

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Nessun sintomo particolare ad un sovradosaggio di 10 volte la dose.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente

## **5. PROPRIETA' IMMUNOLOGICHE**

Stimolazione dell'immunità attiva contro il Parvovirus canino

Codice ATCvet: QI07AD01

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sorbitolo, Gelatina idrolizzata, Digerito pancreatico di caseina, Disodio idrogeno fosfato diidrato, Acqua p.p.i.

### **6.2 Incompatibilità**

Non mescolare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica, ad eccezione di quelli indicati al paragrafo 4.8.

### **6.3 Periodo di validità**

In forma liofilizzata: 24 mesi a 2°C - 8°C.

Dopo ricostituzione, anche con i vaccini della linea Nobivac indicati al paragrafo 4.8: usare entro 30 minuti.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Il vaccino deve essere conservato al buio ed 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.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi di vetro della classe idrolitica tipo I (Farm. Eur.) contenenti il liofilizzato. Il flacone è chiuso con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillato da una ghiera di alluminio di colore prestabilito. Scatole di cartone con 1 o 100 flaconi da 1 dose e scatole in PET con 10 o 50 flaconi da 1 dose.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

Wim de Korverstraat 35 – 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)

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola in cartone con 1 flacone da 1 dose      AIC n. 101915015

Scatola in PET con 10 flaconi da 1 dose      AIC n. 101915078

Scatola in PET con 50 flaconi da 1 dose      AIC n. 101915080

Scatola in cartone con 100 flaconi da 1 dose      AIC n. 101915066

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 29.03.88

Giugno 2015

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

**NOBIVAC® PARVO-C**  
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 B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
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® Parvo-C

**3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA(E) ATTIVA(E) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principio attivo

Parvovirus canino ceppo 154  $\geq 10^7$  TCID<sub>50</sub>, attenuato e coltivato su tessuto-cultura.

**4. INDICAZIONI**

Immunizzazione attiva dei giovani cuccioli contro la Parvovirosi canina.

Il vaccino previene i segni clinici e l'escrezione virale causati dall'infezione da Parvovirus.

Insorgenza dell'immunità: 1 settimana

Durata dell'immunità: 3 anni

**5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna nota.

**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 reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

**7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane.

**8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA 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 Solvente per Vaccini P.A.. Dopo la ricostituzione, il vaccino deve essere impiegato entro 30 minuti.

### **Programmi vaccinali**

Nella maggior parte degli animali l'età più precoce in cui i livelli di anticorpi materni non interferiscono con la vaccinazione è a 6 settimane di vita. Per assicurare una protezione adeguata di quei cuccioli che a questa età (6 settimane), a causa di livelli molto elevati di anticorpi materni, non rispondono alla vaccinazione e per fornire loro una protezione contro il Cimurro, l'Epatite, le infezioni da CAV2 e la Parainfluenza si consiglia la vaccinazione di richiamo con Nobivac® CEPPi.

Dal momento che la vaccinazione con Nobivac® Parvo-C fa parte di un programma vaccinale più vasto, si consigliano i seguenti programmi vaccinali:

4-6 settimane di età - Nobivac® Parvo-C

8-9 settimane di età - Nobivac® CEPPi + Nobivac® Lepto

12 settimane di età - Nobivac® CEPPi + Nobivac® Lepto o Nobivac® RL

### **Richiami vaccinali**

Si raccomandano le seguenti rivaccinazioni:

1. Cimurro, Epatite Infettiva e Parvovirosi: ogni 3 anni.
2. Parainfluenza e Leptosirosi: ogni anno.
3. Rabbia: ogni 3 anni (può essere modificato in accordo con eventuali disposizioni ufficiali).

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Per l'inoculazione del vaccino bisogna utilizzare un'attrezzatura sterile, ma evitare la contaminazione del vaccino con tracce di alcool o altro disinfettante.

## **10. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Il vaccino deve essere conservato al buio e in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Dopo ricostituzione: usare entro 30 minuti.

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.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

## **11. AVVERTENZE SPECIALI**

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Vaccinare solo cani sani.

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.

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 che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali**

Nessuna.

### **Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Il vaccino può essere utilizzato 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 per via sottocutanea con i vaccini inattivati della linea Nobivac® contro la rabbia e la leptosirosi 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. 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**

Nessun sintomo particolare ad un sovradosaggio di 10 volte la dose.

#### **Incompatibilità**

Non mescolare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica, ad eccezione di quelli indicati precedentemente.

#### **Speciali precauzioni per la conservazione**

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.

### **12. 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.

### **13. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Giugno 2015

### **14. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni: Scatole da 1, 10, 50 e 100 flaconi da 1 dose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola in cartone con 1 flacone da 1 dose

Scatola in cartone con 100 flaconi da 1 dose

Scatola in PET con 10 flaconi da 1 dose

Scatola in PET con 50 flaconi da 1 dose

#### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobivac® Parvo-c

Liofilizzato per soluzione iniettabile per cani

#### **2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Ogni dose di vaccino contiene:

Principio attivo

Parvovirus canino ceppo 154  $\geq 10^7$  TCID<sub>50</sub>

#### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile dopo ricostituzione del liofilizzato nel relativo solvente.

#### **4. CONFEZIONI**

1 Flacone da 1 dose

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane

**6. INDICAZIONI**

Immunizzazione attiva dei cani contro la Parvovirosi canina.

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Inoculare 1 ml (1 dose) per via sottocutanea.  
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo

**8. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo

**9. DATA DI SCADENZA**

Scad.: {mese/anno}  
Dopo ricostituzione: usare entro 30 minuti

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare al buio ed in frigorifero (fra +2°e +8°C). Non congelare.

**11. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI MATERIALI DI SCARTO**

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

**12. LA SCRITTA “SOLAMENTE PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente**

Solamente per uso veterinario. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia semplice ripetibile.

**13. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**14. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35

Boxmeer - Olanda

**Rappresentante per l'Italia:**

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova

20054 Segrate (MI)

**15. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola in cartone con 1 flacone da 1 dose AIC 101915015

Scatola in PET con 10 flaconi da 1 dose AIC 101915078

Scatola in PET con 50 flaconi da 1 dose AIC 101915080

Scatola in cartone con 100 flaconi da 1 dose AIC 101915066

**16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARIO DI PICCOLE DIMENSIONI**

**1 dose**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobivac® Parvo-c, liofilizzato per sospensione iniettabile

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Ogni dose di vaccino contiene:

Principio attivo:

Parvovirus canino ceppo 154  $\geq 10^7$  TCID<sub>50</sub>

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

1 dose

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Sottocutanea

**5. NUMERO DI LOTTO**

Lotto: {numero}

**6. DATA DI SCADENZA**

Scad.: {mese/anno}

**8. LA SCRITTA “SOLAMENTE PER USO VETERINARIO”**

Solamente per uso veterinario.

