

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac DP PLUS liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani (cuccioli)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (1 ml) di vaccino ricostituito contiene:

Sostanze attive:

Virus vivo attenuato del cimurro canino ceppo Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀*

Parvovirus canino vivo ricombinante ceppo 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀*

* Dose infettante il 50% delle tessuto-culture

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
<u>Liofilizzato:</u>
Gelatina idrolizzata
Digerito pancreatico di caseina
Sorbitolo
Disodio fosfato diidrato
<u>Solvente:</u>
Disodio fosfato diidrato
Potassio diidrogeno fosfato
Acqua per preparazioni iniettabili

Liofilizzato: di colore biancastro o color crema.

Solvente: soluzione limpida incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane (cucciolo).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei cuccioli a partire dalle 4 settimane di età per prevenire i segni clinici e la mortalità dell'infezione da virus del cimurro canino e dell'infezione da parvovirus canino e per prevenire l'escrezione virale a seguito di infezione da virus del cimurro canino e di infezione da parvovirus canino.

Inizio dell'immunità: virus del cimurro canino: 7 giorni;
parvovirus canino: 3 giorni.

Durata dell'immunità: 8 settimane.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Livelli da moderati ad alti di anticorpi di derivazione materna contro il virus del cimurro canino possono ridurre l'efficacia del prodotto contro questa patologia.

In genere si consiglia di vaccinare ogni cucciolo a 6 settimane di età con questo prodotto. 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. Le vaccinazioni di routine con vaccini core contro il cimurro canino, la parvovirosi canina, l'epatite contagiosa canina e la malattia respiratoria causata dall'infezione da adenovirus di tipo 2 devono essere effettuate come indicato nei foglietti illustrativi di questi prodotti.

In alcuni cuccioli, il ceppo vaccinale di parvovirus canino può essere ritrovato nelle feci fino a 8 giorni dopo la vaccinazione. Occasionalmente questo virus può diffondersi ad altri cani o gatti, ma senza causare segni clinici di malattia. Nei gatti, il virus può essere eliminato fino a 5 giorni e diffondersi ad altri gatti senza causare alcun segno di malattia. Il virus del cimurro canino non si diffonde dai cuccioli vaccinati.

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

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Gonfiore al sito di iniezione ¹ .
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Letargia ² .
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione di ipersensibilità ³

¹ Piccolo gonfiore non dolente (diametro \leq 1 cm) entro la prima settimana dopo la vaccinazione. Il gonfiore si risolverà completamente entro pochi giorni.

² Entro 4 ore dopo la vaccinazione.

³ Compresa l'anafilassi (talvolta fatale). Se si verifica tale reazione, deve essere somministrato al più presto un trattamento appropriato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità

nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Sono disponibili dati di sicurezza che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con il vaccino della linea Nobivac per somministrazione intranasale contenente le componenti *Bordetella bronchiseptica* e virus della parainfluenza canina. L'efficacia a seguito dell'uso concomitante non è stata testata. Pertanto, sebbene sia stata dimostrata la sicurezza dell'uso concomitante, il veterinario dovrebbe tenerne conto quando decide di somministrare i prodotti contemporaneamente.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne il prodotto summenzionato. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso sottocutaneo.

Somministrare una dose (1 ml) a cuccioli dalle 4 settimane di età in poi.
Ricostituire il flaconcino contenente il liofilizzato con il solvente fornito.
Assicurarsi che il liofilizzato sia completamente ricostituito prima dell'uso.
Somministrare l'intero contenuto del flaconcino.

Prodotto ricostituito: sospensione di colore rosa o quasi rosa.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle menzionate al paragrafo 3.6 dopo la somministrazione di una dose di vaccino 10 volte superiore alla dose raccomandata.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI07AD03.

Il vaccino stimola l'immunità attiva nei cuccioli contro l'infezione da parvovirus canino e da virus del cimurro canino. Gli anticorpi di derivazione materna contro il parvovirus canino non interferiscono con l'efficacia di questo prodotto. L'immunità contro il virus del cimurro canino si ottiene negli animali di 4 settimane di età con livelli di anticorpi materni da bassi a moderati.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario (liofilizzato) confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 4 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 30 minuti.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Liofilizzato:

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

Non trasportare a temperatura superiore a 30 °C.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Solvente:

Nessuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato:

Flaconcino di vetro trasparente di tipo I da 1 dose chiuso con un tappo di gomma clorobutilica e una ghiera di alluminio.

Solvente:

Flaconcino di vetro trasparente di tipo I da 1 ml chiuso con un tappo di gomma bromobutilica e una ghiera di alluminio.

Confezioni:

- Scatola di plastica con 5 flaconcini x 1 dose di vaccino e 5 flaconcini contenenti 1 ml di solvente.
- Scatola di plastica con 25 flaconcini x 1 dose di vaccino e 25 flaconcini contenenti 1 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/20/265/001-002

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/12/2020.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA

Scatola di plastica con 5 flaconcini x 1 dose di vaccino e 5 flaconcini x 1 ml di solvente

Scatola di plastica con 25 flaconcini x 1 dose di vaccino e 25 flaconcini x 1 ml di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac DP PLUS liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (1 ml) contiene:

Virus vivo attenuato del cimurro canino ceppo Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀

Parvovirus canino vivo ricombinante ceppo 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀

3. CONFEZIONI

5 x 1 dose di vaccino incluso il solvente da 1 ml

25 x 1 dose di vaccino incluso il solvente da 1 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane (cucciolo)

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Usò sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro 30 minuti.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non trasportare a temperatura superiore a 30 °C.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/20/265/001 (5 x 1 dose; 5 x 1 ml)

EU/2/20/265/002 (25 x 1 dose; 25 x 1 ml)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

ETICHETTA DEL FLACONCINO DI VACCINO (LIOFILIZZATO – 1 dose)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac DP PLUS



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 dose

Virus vivo attenuato del cimurro canino

Parvovirus canino vivo ricombinante

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

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

ETICHETTA DEL FLACONCINO DI SOLVENTE (1 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvente per Nobivac DP PLUS



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 dose

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Nobivac DP PLUS liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani (cuccioli)

2. Composizione

Ogni dose (1 ml) di vaccino ricostituito contiene:

Sostanze attive:

Virus vivo attenuato del cimurro canino ceppo Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀*

Parvovirus canino vivo ricombinante ceppo 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀*

* Dose infettante il 50% delle tessuto-culture

Liofilizzato: di colore biancastro o color crema.

Solvente: soluzione limpida incolore.

3. Specie di destinazione

Cane (cucciolo).

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei cuccioli a partire dalle 4 settimane di età per prevenire i segni clinici e la mortalità dell'infezione da virus del cimurro canino e dell'infezione da parvovirus canino e per prevenire l'escrezione virale a seguito di infezione da virus del cimurro canino e di infezione da parvovirus canino.

Inizio dell'immunità: virus del cimurro canino: 7 giorni;
parvovirus canino: 3 giorni.

Durata dell'immunità: 8 settimane.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Livelli da moderati ad alti di anticorpi di derivazione materna contro il virus del cimurro canino possono ridurre l'efficacia del prodotto contro questa patologia.

In genere si consiglia di vaccinare ogni cucciolo a 6 settimane di età con questo prodotto. 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. Le vaccinazioni

di routine con vaccini core contro il cimurro canino, la parvovirus canina, l'epatite contagiosa canina e la malattia respiratoria causata dall'infezione da adenovirus di tipo 2 devono essere effettuate come indicato nei foglietti illustrativi di questi prodotti.

In alcuni cuccioli, il ceppo vaccinale di parvovirus canino può essere ritrovato nelle feci fino a 8 giorni dopo la vaccinazione. Occasionalmente questo virus può diffondersi ad altri cani o gatti, ma senza causare segni clinici di malattia. Nei gatti, il virus può essere eliminato fino a 5 giorni e diffondersi ad altri gatti senza causare alcun segno di malattia. Il virus del cimurro canino non si diffonde dai cuccioli vaccinati.

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

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

Gravidanza:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Sono disponibili dati di sicurezza che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con il vaccino della linea Nobivac per somministrazione intranasale contenente le componenti *Bordetella bronchiseptica* e virus della parainfluenza canina. L'efficacia a seguito dell'uso concomitante non è stata testata. Pertanto, sebbene sia stata dimostrata la sicurezza dell'uso concomitante, il veterinario dovrebbe tenerne conto quando decide di somministrare i prodotti contemporaneamente.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne il prodotto summenzionato. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle menzionate al paragrafo "Eventi avversi" dopo la somministrazione di una dose di vaccino 10 volte superiore alla dose raccomandata.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

7. Eventi avversi

Cani:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Gonfiore al sito di iniezione ¹ .
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Letargia ² .
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione di ipersensibilità ³

¹ Piccolo gonfiore non dolente (diametro \leq 1 cm) entro la prima settimana dopo la vaccinazione. Il gonfiore si risolverà completamente entro pochi giorni.

² Entro 4 ore dopo la vaccinazione.

³ Compresa l'anafilassi (talvolta fatale). Se si verifica tale reazione, deve essere somministrato al più presto un trattamento appropriato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Somministrare una dose (1 ml) a cuccioli dalle 4 settimane di età in poi.
Ricostituire il flaconcino contenente il liofilizzato con il solvente fornito.
Somministrare l'intero contenuto del flaconcino.

Prodotto ricostituito: sospensione di colore rosa o quasi rosa.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Assicurarsi che il liofilizzato sia completamente ricostituito prima dell'uso.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Liofilizzato: Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non trasportare a temperatura superiore a 30 °C.
Non congelare. Proteggere dalla luce.

Solvente: Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 30 minuti.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/20/265/001-002

Confezioni:

- Scatola di plastica con 5 flaconcini x 1 dose di vaccino e 5 flaconcini contenenti 1 ml di solvente.
- Scatola di plastica con 25 flaconcini x 1 dose di vaccino e 25 flaconcini contenenti 1 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Altre informazioni

Il vaccino stimola l'immunità attiva nei cuccioli contro l'infezione da parvovirus canino e da virus del cimurro canino. Gli anticorpi di derivazione materna contro il parvovirus canino non interferiscono con l'efficacia di questo prodotto. L'immunità contro il virus del cimurro canino si ottiene negli animali di 4 settimane di età con livelli di anticorpi materni da bassi a moderati.