

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac CEPPi, liofilizzato per sospensione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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 media Infettante le Tessuto Colture

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

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

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.

Insorgenza 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

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo cani sani.

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

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 paragrafo 4.3.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

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.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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.

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

E' consentito l'uso in gravidanza

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

4.8 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 anamnestică 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.

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 compatibilità 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.

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 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 Pavovirosi 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 o Nobivac RL

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 o Nobivac RL

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 o Nobivac RL
- 14-15 settimane di età: Nobivac Lepto o Nobivac L4

Quando è necessaria una protezione molto precoce contro il Cimurro e la Parvovirosi, soprattutto nei casi in cui lo stato anticorpale materno del cucciolo è sconosciuto oppure quando si sa che è di un livello basso, si dovrà effettuare una vaccinazione con Nobivac Puppy CP all'età di 6 settimane. 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 Parvoviroso: ogni 3 anni
2. Parainfluenza canina: ogni anno
3. Rabbia: ogni 3 anni (ciò può però variare a seconda dei regolamenti locali).

E' comunque applicabile una rivaccinazione annuale.

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

Nessun sintomo particolare a 10 volte la dose.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Immunizzazione attiva dei cani contro il Cimurro, l'Epatite Infettiva, la Parvoviroso, la Parainfluenza e le infezioni respiratorie del cane sostenute da Adenovirus tipo 2.

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini virali vivi

Codice ATCvet: QI07AD04

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sorbitolo, Gelatina idrolizzata, Digerito pancreatico di caseina, Disodio idrogeno fosfato, Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad eccezione di quelli menzionati al paragrafo 4.9.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al buio e in frigorifero fra +2° e 8°C.

Non congelare.

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

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro da 10 ml della classe idrolitica tipo I (Farm. Eur.) contenente la pastiglia liofilizzata. Il flacone è chiuso con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillato con una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

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

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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 autorizzato per l'uso dall' autorità competente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

Wim de Korverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi snc

Centro Direzionale Milano 2 - Palazzo Canova

20090 Segrate (MI)

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

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 1 dose A.I.C. n. 101939015

Scatola in PET contenente 10 flaconi da 1 dose A.I.C. n. 101939054

Scatola in PET contenente 50 flaconi da 1 dose A.I.C. n. 101939066

Scatola di cartone contenente 100 flaconi da 1 dose A.I.C. n. 101939041

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30/07/1993

Data dell'ultimo rinnovo: 31/12/2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2016.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 1 dose
Scatola di cartone contenente 100 flaconi da 1 dose
Scatola in PET contenente 10 flaconi da 1 dose
Scatola in PET contenente 50 flaconi da 1 dose

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac CEPPI, liofilizzato per sospensione iniettabile per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Per dose da 1 ml:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

1 flacone da 1 dose
10 flaconi da 1 dose
50 flaconi da 1 dose
100 flaconi da 1 dose

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

6. 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.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

9. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo ricostituzione, da usare entro 2 ore

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al buio e in frigorifero fra +2° e 8°C.

Non congelare.

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

11. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5381 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano 2 - Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

15. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 1 dose A.I.C. n. 101939015
Scatola di cartone contenente 100 flaconi da 1 dose A.I.C. n. 101939041
Scatola in PET contenente 10 flaconi da 1 dose A.I.C. n. 101939054
Scatola in PET contenente 50 flaconi da 1 dose A.I.C. n. 101939066

16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}



INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

1 dose

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac CEPPi, liofilizzato per sospensione iniettabile

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

CDV vivo	$10^4 - 10^{6.0}$ TCID ₅₀
CAV ₂ vivo	$10^4 - 10^{6.5}$ TCID ₅₀
CPV vivo	$10^{7.0} - 10^{8.3}$ TCID ₅₀
CPi vivo	$10^{5.5} - 10^{7.0}$ TCID ₅₀

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Via sottocutanea

5. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

6. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo ricostituzione, da usare entro 2 ore

7. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

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

NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi snc

Centro Direzionale Milano 2 - Palazzo Canova

20090 Segrate (MI)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NOBIVAC CEPPi, 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 media Infettante le Tessuto Colture

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.

Insorgenza 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 a 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 reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico 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 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 o Nobivac RL

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 o Nobivac RL

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 o Nobivac RL
- 14-15 settimane di età: Nobivac Lepto o Nobivac L4

Quando è necessaria una protezione molto precoce contro il Cimurro e la Parvovirosi, soprattutto nei casi in cui lo stato anticorpale materno del cucciolo è sconosciuto oppure quando si sa che è di un livello basso, si dovrà effettuare una vaccinazione con Nobivac Puppy CP all'età di 6 settimane. 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
4. Rabbia: ogni 3 anni (ciò può però variare a seconda dei regolamenti locali).

E' 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 alcool o altro disinfettante.

10. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al buio e in frigorifero fra +2° e 8°C.

Non congelare.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

11. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo cani sani.

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

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 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' consentito l'uso in 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.

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 compatibilità 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 menzionati al paragrafo 8 .

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 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

13. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Settembre 2016

14. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

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

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.