ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac CEPPi liofilizzato per sospensione iniettabile per cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (1 ml) di vaccino ricostituito** contiene:

Sostanze attive:

Virus vivo del cimurro canino (CDV) ceppo Onderstepoort	$10^4 – 10^{6,0}$ $TCID_{50}$*
Adenovirus canino vivo tipo 2 (CAV2) 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	$10^{5,5} – 10^{7,0}$ $TCID_{50}$*

* $TCID_{50}$ = Dose infettante il 50% delle tessuto-colture

Eccipienti:

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

** ricostituire esclusivamente con “Solvente per Vaccini p.a.” (venduto separatamente)

Liofilizzato: pellet biancastro o color crema.
Aspetto dopo ricostituzione: sospensione di colore rosa o quasi rosa.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l’uso per ciascuna 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.

Inizio dell'immunità:
- Cimurro e parvovirus: 7 giorni.
- Epatite: 14 giorni.

- Parainfluenza: 26 giorni.

Durata dell'immunità:
- Cimurro, epatite infettiva e parvovirosi: 3 anni.
- Parainfluenza: 1 anno.

3.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei furetti e nei visoni. Non vaccinare animali sottoposti ad antisiero-terapia o terapie immunosoppressive se non siano trascorse almeno 4 settimane.

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:

Dopo la prima vaccinazione, i cani non devono essere esposti a rischi di infezione per almeno 14 giorni.
Per la vaccinazione, adottare adeguate misure di asepsi.
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.
I cani vaccinati possono espellere il ceppo vaccinale del parvovirus canino fino a 8 giorni dopo la vaccinazione. Durante questo periodo deve essere evitato il contatto tra cani e gatti immunocompromessi e non vaccinati e cani vaccinati.
È necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione dei ceppi vaccinali alle specie sensibili.
Vedere anche il paragrafo 3.3.

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

Cane:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Tumefazione in sede di iniezione[1].
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Temperatura aumentata[2]. Reazione da ipersensibilità[3], Reazione di tipo anafilattico[4].

[1] Piccola e transitoria (≤ 5 cm), occasionalmente dura e dolente alla palpazione. Queste tumefazioni scompaiono o diminuiscono marcatamente entro 14 giorni dalla vaccinazione.
[2] Transitoria.
[3] Ad esempio, letargia, edema facciale, prurito, vomito o diarrea.
[4] Può essere pericolosa per la vita con ulteriori segni come atassia, dispnea, tremore e collasso. Se si verificano tali reazioni, si raccomanda 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 al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento
Può essere usato durante la gravidanza.
La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di 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 anamnestica 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 (≤ 1 °C) e alcuni cuccioli possono presentare una riduzione dell'attività e/o dell'appetito. In sede di iniezione si può osservare una piccola e transitoria tumefazione (≤ 4 cm), che occasionalmente può risultare dura e dolente alla palpazione. Queste tumefazioni si risolvono o diminuiscono marcatamente entro 14 giorni dalla vaccinazione.

A seguito della somministrazione di un sovradosaggio di questo vaccino miscelato con un sovradosaggio di un vaccino della linea Nobivac contro la leptospirosi, possono essere osservate reazioni locali transitorie come rigonfiamenti da diffusi a duri, 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.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia per le componenti vaccinali del virus del cimurro canino, dell'adenovirus canino e del parvovirus canino che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con il vaccino inattivato della linea Nobivac contro *Bordetella bronchiseptica*.

Quando questo vaccino viene somministrato in associazione con il vaccino inattivato della linea Nobivac contro *Bordetella bronchiseptica*, i dati di risposta anticorpale dimostrati per la componente virus vivo della parainfluenza canina di questo vaccino sono gli stessi di quando questo vaccino viene somministrato da solo.

Quando questo vaccino 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 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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso sottocutaneo.
Il contenuto di un flaconcino di vaccino ricostituito va inoculato per via sottocutanea. La ricostituzione del vaccino va effettuata immediatamente prima dell'uso, aggiungendo il contenuto di un flaconcino (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.
Per l'inoculazione del vaccino bisogna utilizzare un'attrezzatura sterile, evitando la contaminazione del vaccino da tracce di alcol o altro disinfettante.
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 6ª e la 9ª 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 ampio, 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

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

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

Quando è necessaria una protezione più precoce contro il Cimurro e la Parvovirosi, si dovrà effettuare una vaccinazione con Nobivac DP PLUS all'età di 6 settimane. 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.
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.
3. Rabbia: ogni 3 anni (ciò può però variare a seconda dei regolamenti locali).

È comunque applicabile una rivaccinazione annuale.

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

Nessun sintomo particolare a un sovradosaggio di 10 volte la 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: QI07AD04.
Immunizzazione attiva dei cani contro il cimurro canino, l'adenovirus canino tipo 1, responsabile dell'epatite infettiva canina, la parvovirosi canina, la parainfluenza e le infezioni respiratorie del cane sostenute dall'adenovirus canino tipo 2.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, a eccezione del solvente raccomandato per l'uso con il medicinale veterinario e dei vaccini della linea Nobivac menzionati al paragrafo 3.8.

5.2 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.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.
Prendere adeguate precauzioni per non esporre il vaccino per lungo tempo o ripetutamente a temperature ambientali elevate.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro da 1 ml della classe idrolitica tipo I (Farm. Eur.), chiuso con un tappo di gomma clorobutilica e sigillato con una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

Confezioni:
Scatole di cartone con 1 o 100 flaconcini da 1 dose e scatole in PET con 10 o 50 flaconcini da 1 dose.

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.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo autorizzato per l'uso dall'autorità competente.

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

Intervet International B.V.

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

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

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30/07/1993

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

08/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone o PET

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac CEPPi liofilizzato per sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (1 ml) contiene:

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. CONFEZIONI

1 x 1 dose
10 x 1 dose
50 x 1 dose
100 x 1 dose

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

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

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

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconcino di vetro

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac CEPPi

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

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	$10^{5,5}$ - $10^{7,0}$ $TCID_{50}$

1 dose

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Nobivac CEPPi liofilizzato per sospensione iniettabile per cani.

2. Composizione

Ogni dose (1 ml) di vaccino ricostituito** contiene:

Sostanze attive:

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	$10^{5,5}$ - $10^{7,0}$ $TCID_{50}$*

* $TCID_{50}$ = Dose infettante il 50% delle tessuto-colture

** ricostituire esclusivamente con “Solvente per Vaccini p.a.” (venduto separatamente)

Liofilizzato: pellet biancastro o color crema.
Aspetto dopo ricostituzione: sospensione di colore rosa o quasi rosa.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l’uso

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.

Inizio dell'immunità:
- Cimurro e parvovirus: 7 giorni.
- Epatite: 14 giorni.
- Parainfluenza: 26 giorni.

Durata dell’immunità:
- Cimurro, epatite infettiva e parvovirosi: 3 anni.
- Parainfluenza: 1 anno.

5. Controindicazioni

Non utilizzare nei furetti e nei visoni.
Non vaccinare animali sottoposti ad antisiero-terapia o terapie immunosoppressive se non siano trascorse almeno 4 settimane.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:
Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:
Dopo 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.
I cani vaccinati possono espellere il ceppo vaccinale del parvovirus canino fino a 8 giorni dopo la vaccinazione. Durante questo periodo deve essere evitato il contatto tra cani e gatti immunocompromessi e non vaccinati e cani vaccinati.
È necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione dei ceppi vaccinali alle specie sensibili.
Vedere anche il paragrafo "Controindicazioni".

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 e allattamento:
Può essere usato durante la gravidanza.
La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di 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 anamnestica 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 (≤ 1°C), e alcuni cuccioli possono presentare una riduzione dell'attività e/o dell'appetito. In sede di iniezione si può osservare una piccola e transitoria tumefazione (≤ 4 cm), che occasionalmente può risultare dura e dolente alla palpazione. Queste tumefazioni si risolvono o diminuiscono marcatamente entro 14 giorni dalla vaccinazione.

A seguito della somministrazione di un sovradosaggio di questo vaccino miscelato con un sovradosaggio di un vaccino della linea Nobivac contro la leptospirosi, possono essere osservate reazioni locali transitorie come rigonfiamenti da diffusi a duri, 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.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia per le componenti vaccinali del virus del cimurro canino, dell'adenovirus canino e del parvovirus canino che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con il vaccino inattivato della linea Nobivac contro *Bordetella bronchiseptica*.

Quando questo vaccino viene somministrato in associazione con il vaccino inattivato della linea Nobivac contro *Bordetella bronchiseptica*, i dati di risposta anticorpale dimostrati per la componente virus vivo della parainfluenza canina di questo vaccino sono gli stessi di quando questo vaccino viene somministrato da solo.

Quando questo vaccino 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 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:
Nessun sintomo particolare a un sovradosaggio di 10 volte la dose raccomandata.

Incompatibilità principali:
Non miscelare con altri medicinali veterinari, a eccezione del solvente raccomandato per l'uso con il medicinale veterinario e dei vaccini della linea Nobivac indicati precedentemente.

7. Eventi avversi

Cane:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Tumefazione in sede di iniezione[1].
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Temperatura aumentata[2]. Reazione da ipersensibilità[3]. Reazione di tipo anafilattico[4].

[1] Piccola e transitoria (≤ 5 cm), occasionalmente dura e dolente alla palpazione. Queste tumefazioni scompaiono o diminuiscono marcatamente entro 14 giorni dalla vaccinazione.
[2] Transitoria.
[3] Ad esempio, letargia, edema facciale, prurito, vomito o diarrea.
[4] Può essere pericolosa per la vita con ulteriori segni come atassia, dispnea, tremore e collasso. Se si verificano tali reazioni, si raccomanda 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 o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:
https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria.

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

Il contenuto di un flaconcino di vaccino ricostituito va inoculato per via sottocutanea. La ricostituzione del vaccino va effettuata immediatamente prima dell'uso, aggiungendo il contenuto di un flaconcino (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 6ª e la 9ª 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

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

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

Quando è necessaria una protezione più precoce contro il Cimurro e la Parvovirosi, si dovrà effettuare una vaccinazione con Nobivac DP PLUS all'età di 6 settimane. 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.
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.
3. Rabbia: ogni 3 anni (ciò può però variare a seconda dei regolamenti locali).

È comunque applicabile una rivaccinazione annuale.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.
Prendere adeguate precauzioni per non esporre il vaccino per lungo tempo o ripetutamente a temperature ambientali elevate.

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

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

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.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo autorizzato per l'uso dall'autorità competente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

08/2024

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

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:
MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

Italia
Tel: +39 02 516861

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni