

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### NOBIVAC® CEP

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac® CEP, vaccino vivo liofilizzato per soluzione iniettabile per cani

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flacone di vaccino contiene per dose (1 ml):

##### Principi attivi:

- virus del Cimurro, ceppo Onderstepoort: non meno di  $10^4$  TCID<sub>50</sub>
- Adenovirus canino tipo 2, ceppo Manhattan LPV3: non meno di  $10^4$  TCID<sub>50</sub>
- Parvovirus canino, ceppo 154: non meno di  $10^7$  TCID<sub>50</sub>  
attenuati e coltivati su tessuto-coltura.

##### Eccipienti:

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

Cani

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

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

Il vaccino:

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

Insorgenza dell'immunità: 1 settimana

Durata dell'immunità: 3 anni

##### 4.3 Controindicazioni

Nessuna nota

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

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.

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

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.

Per l'inoculazione del vaccino 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

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

## 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 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza.

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita.

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

## 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<sup>®</sup> contro la rabbia e la leptospirosi del cane causata da tutte o da alcune delle seguenti sierovarianti:

- L. interrogans sierogruppo Canicola sierovariante Canicola,
- L. interrogans sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierovariante Copenhageni,
- L. interrogans sierogruppo Australis sierovariante Bratislava,
- L. kirschneri sierogruppo Grippotyphosa sierovariante Bananal/Liangguang.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno, ma non miscelato, con il vaccino vivo da somministrare per via intranasale della linea Nobivac<sup>®</sup> contro la tracheobronchite infettiva causata da *Bordetella bronchiseptica* e/o il virus della parainfluenza del cane.

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 Nobivac<sup>®</sup> Lepto o Nobivac<sup>®</sup> L4 (vaccini contro la Leptospirosi canina), o un flacone (1 ml) di Nobivac<sup>®</sup> Rabbia, o un flacone (1 ml) di Nobivac<sup>®</sup> RL, o un flacone (1 ml) di Solvente per Vaccini P.A..

### Programmi vaccinali

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

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

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

4-6 settimane di età - Nobivac<sup>®</sup> Puppy CP o Nobivac<sup>®</sup> Parvo-c  
8-9 settimane di età - Nobivac<sup>®</sup> CEP + Nobivac<sup>®</sup> Lepto o Nobivac<sup>®</sup> L4  
12 settimane di età - Nobivac<sup>®</sup> CEP + Nobivac<sup>®</sup> Lepto o Nobivac<sup>®</sup> L4  
o Nobivac<sup>®</sup> RL

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

8-9 settimane di età - Nobivac<sup>®</sup> CEP + Nobivac<sup>®</sup> Lepto o Nobivac<sup>®</sup> L4  
12 settimane di età - Nobivac<sup>®</sup> CEP + Nobivac<sup>®</sup> Lepto o Nobivac<sup>®</sup> L4  
o Nobivac<sup>®</sup> RL

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

1<sup>a</sup> vaccinazione - Nobivac<sup>®</sup> CEP + Nobivac<sup>®</sup> Lepto o Nobivac<sup>®</sup> L4 o Nobivac<sup>®</sup> RL  
2<sup>a</sup> vaccinazione - 2-3 settimane dopo la prima con Nobivac<sup>®</sup> Lepto o 4 settimane dopo la prima con Nobivac<sup>®</sup> L4

**Richiami vaccinali**

Si raccomandano le seguenti rivaccinazioni:

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

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

Codice ATCvet: QI07AD02

**6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

**6.1 Elenco degli eccipienti**

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

**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**

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

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni, anche con i vaccini della linea Nobivac indicati al paragrafo 4.8: usare entro 30 minuti.

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

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

Quando il vaccino viene prelevato dal frigorifero, occorre evitare di esporlo per un tempo prolungato o ripetutamente ad elevate temperature ambientali prima dell'impiego; in presenza di temperature molto elevate (estate) il potere immunogeno del vaccino può ridursi drasticamente nel giro di poche ore.

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

Flacone di vetro della classe idrolitica tipo I (Farm. Eur.) contenente il liofilizzato. Il flacone è chiuso con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillato da 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.

#### **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 Körverstraat 35  
Boxmeer (Olanda)

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

Scatola in cartone con 1 flacone da 1 dose	A.I.C. n. 101916017
Scatola in PET con 10 flaconi da 1 dose	A.I.C. n. 101916068
Scatola in PET con 50 flaconi da 1 dose	A.I.C. n. 101916070
Scatola in cartone con 100 flaconi da 1 dose	A.I.C. n. 101916056

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

Data di prima autorizzazione: 27.02.88

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Giugno 2015

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

Non pertinente

### **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia semplice ripetibile.

**NOBIVAC® CEP**  
**Vaccino vivo liofilizzato per soluzione iniettabile per cani**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
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® CEP

**3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni dose da 1 ml di vaccino contiene:

**Principi attivi:**

- virus del Cimurro, ceppo Onderstepoort  $\geq 10^4$  TCID<sub>50</sub>
- Adenovirus canino tipo 2, ceppo Manhattan LPV3  $\geq 10^4$  TCID<sub>50</sub>
- Parvovirus canino, ceppo 154  $\geq 10^7$  TCID<sub>50</sub>

**4. INDICAZIONI**

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

Il vaccino:

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

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 foglio 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 Nobivac® Lepto o Nobivac® L4 (vaccini contro la Leptospirosi canina), o un flacone (1 ml) di Nobivac® Rabbia, o un flacone (1 ml) di Nobivac® RL, o un flacone (1 ml) di Solvente per Vaccini P.A.

### **Programmi vaccinali**

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

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

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

4-6 settimane di età - Nobivac® Puppy CP o Nobivac® Parvo-c

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

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

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

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

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

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

1<sup>a</sup> vaccinazione - Nobivac® CEP + Nobivac® Lepto o Nobivac® L4 o Nobivac® RL

2<sup>a</sup> vaccinazione - 2-3 settimane dopo la prima con Nobivac® Lepto o 4 settimane dopo la prima con Nobivac® L4

### **Richiami vaccinali**

Si raccomandano le seguenti rivaccinazioni:

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

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

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

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

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

Conservare in frigorifero (2° - 8°C). Non congelare.

Dopo ricostituzione: usare entro 30 minuti.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata 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**

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

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Può essere usato durante la gravidanza.

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita.

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

**Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato per via sottocutanea con i vaccini inattivati della linea Nobivac® contro la rabbia e la leptospirosi del cane causata da tutte o da alcune delle seguenti sierovarianti: *L. interrogans* sierogruppo Canicola sierovariante Canicola, *L. interrogans* sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierovariante Copenhageni, *L. interrogans* sierogruppo Australis sierovariante Bratislava, *L. kirschneri* sierogruppo Grippotyphosa sierovariante Bananal/Liangguang.

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

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.

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 FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Giugno 2015

**14. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

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

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **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® CEP  
Vaccino vivo liofilizzato per soluzione iniettabile per cani

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

Ogni dose da 1 ml di vaccino contiene:

Principi attivi:

- virus del Cimurro, ceppo Onderstepoort  $\geq 10^4$  TCID<sub>50</sub>
- Adenovirus canino tipo 2, ceppo Manhattan LPV3  $\geq 10^4$  TCID<sub>50</sub>
- 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  
10 Flaconi da 1 dose  
50 Flaconi da 1 dose  
100 Flaconi da 1 dose

### **5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane

### **6. INDICAZIONI**

Immunizzazione attiva dei cani contro il Cimurro, l'Epatite Infettiva causata dall'Adenovirus canino tipo 1, le infezioni causate dall'Adenovirus canino tipo 2 e la Parvovirosi canina.

### **7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

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

### **8. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

### **9. DATA DI SCADENZA**

Scad.: {mese/anno}

Dopo ricostituzione: usare entro 30 minuti.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

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

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

Prima dell'uso 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 in copia semplice ripetibile.

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

Tenere fuori dalla portata 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 in Italia:**

MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi snc

Centro Direzionale Milano 2 - Palazzo Canova

20090 Segrate (MI)

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

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 1 dose A.I.C. n. 101916017

Scatola in PET contenente 10 flaconi da 1 dose A.I.C. n. 101916068

Scatola in PET contenente 50 flaconi da 1 dose A.I.C. n. 101916070

Scatola di cartone contenente 100 flaconi da 1 dose A.I.C. n. 101916056

**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® CEP

Vaccino vivo liofilizzato per soluzione iniettabile per cani

**2. QUANTITA' DI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni dose da 1 ml di vaccino contiene:

Principi attivi:

- virus del Cimurro, ceppo Onderstepoort  $\geq 10^4$  TCID<sub>50</sub>
- Adenovirus canino tipo 2, ceppo Manhattan LPV3  $\geq 10^4$  TCID<sub>50</sub>
- 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}

Dopo ricostituzione: usare entro 30 minuti.

**7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

