

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

NOBIVAC LEPTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac Lepto, sospensione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principio attivo:

Leptospira interrogans sierogruppo Canicola, , siero variante portland-vere, ceppo Ca-12-000: 800-1900 Unità/ml (test ELISA)

Leptospira interrogans sierogruppo Icterohaemorrhagiae, siero variante Copenhageni, ceppo 820K: 750-1500 Unità/ml (test ELISA)

Eccipienti:

Tiomersale: 0,1 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione acquosa iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei cani contro la Leptospirosi causata da *Leptospira interrogans* sierogruppi Canicola ed Icterohaemorrhagiae.

Inizio dell'immunità : 4 settimane

Durata dell'immunità : 1 anno

4.3 Controindicazioni

Nessuna nota.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Si devono vaccinare solo cani sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

Utilizzare aghi e siringhe sterili e attenersi ad idonee procedure di asepsi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto 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)

Durante la somministrazione, alcuni cani possono dare segni di malessere. Al sito d'inoculo è possibile osservare un rigonfiamento diffuso, del diametro massimo di 5 mm, della durata massima di 4 giorni. Occasionalmente questo rigonfiamento può essere duro e dolente, in tal caso diminuirà gradatamente per sparire del tutto nel giro di 2-3 settimane. 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

Si possono vaccinare le cagne gravide.

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

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

Il vaccino non deve essere associato ad altri prodotti, ad eccezione dei vaccini liofilizzati Intervet Nobivac® CEPPi, Nobivac® CEP, Nobivac® Puppy CP, Nobivac® CE, Nobivac® PPi, Nobivac® Parvo-c, e del vaccino liquido Nobivac Rabbia.

4.9 Dosi da somministrare e via di somministrazione

Inoculare 1 ml per via sottocutanea.

Programmi vaccinali

Si raccomandano i seguenti programmi vaccinali:

-Vaccinazione di base

Tutti i cani che non sono stati precedentemente vaccinati devono essere vaccinati due volte con un intervallo di 2-4 settimane. I cuccioli devono avere almeno 8 settimane di vita prima di ricevere la prima vaccinazione.

-Richiami vaccinali

Si consiglia una dose annuale di richiamo.

Nobivac® Lepto può essere utilizzato, essendo compatibile, per la ricostituzione dei vaccini liofilizzati Intervet: Nobivac® CEPPi, Nobivac® CEP, Nobivac® Puppy CP, Nobivac® CE, Nobivac® PPi e Nobivac® Parvo-c.

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

Nessun sintomo particolare alla dose doppia.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETA' IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccini batterici inattivati - Leptospira

Codice ATCvet: QI07AB01

Per l'immunizzazione attiva dei cani contro la leptospirosi causata da *Leptospira interrogans* sierotipi Canicola ed Icterohaemorrhagiae.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

NaCl, KCl, Acido L-lattico sale sodico, CaCl₂, Tiomersale, Acqua per iniezioni.

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali ad eccezione di quelli elencati al paragrafo 4.8.

6.3 Periodo di validità

Validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita : 21 mesi.

Validità dopo la prima apertura del flacone: 10 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone di vetro da 1 o 10 ml della classe idrolitica tipo I (Farm. Eur.) chiusi con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillati da una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

Scatole in cartone con 1 flacone da 10 dosi 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 materiali di scarto derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle norme di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL – 5831 AN Boxmeer

Olanda

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

Scatola in PET con 10 flaconi da 1 dose AIC n. 101878054

Scatola in PET con 50 flaconi da 1 dose AIC n. 101878066

Scatola in cartone con 100 flaconi da 1 dose AIC n. 101878039

Scatola in cartone con 1 flacone x 10 dosi AIC n. 101878041

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 24/10/1997

Data del rinnovo: 31/12/2007

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 ripetibile

NOBIVAC® LEPTO

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 lotti:

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® Lepto, sospensione iniettabile per cani

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

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principio attivo:

Leptospira interrogans sierogruppo Canicola, , siero variante portland-vere, ceppo Ca-12-000: 800-1900 Unità/ml (test ELISA)

Leptospira interrogans sierogruppo Icterohaemorrhagiae, siero variante Copenhageni, ceppo 820K: 750-1500 Unità/ml (test ELISA)

Eccipienti:

Tiomersale 0,1 mg

4. INDICAZIONI

Immunizzazione attiva dei cani contro la Leptospirosi causata da *Leptospira interrogans* sierogruppi Canicola ed Icterohaemorrhagiae.

Induzione dell'immunità: 4 settimane

Durata dell'immunità: 1 anno

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

6. REAZIONI AVVERSE

Durante la somministrazione, alcuni cani possono dare segni di malessere. Al sito d'inoculo è possibile osservare un rigonfiamento diffuso, del diametro massimo di 5 mm, della durata massima di 4 giorni. Occasionalmente questo rigonfiamento può essere duro e dolente, in tal caso diminuirà gradatamente per sparire del tutto nel giro di 2-3 settimane. 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) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Inoculare 1 ml per via sottocutanea.

Programmi vaccinali

Si raccomandano i seguenti programmi vaccinali:

-Vaccinazione di base

Tutti i cani che non sono stati precedentemente vaccinati devono essere vaccinati due volte con un intervallo di 2-4 settimane. I cuccioli devono avere almeno 8 settimane di vita prima di ricevere la prima vaccinazione.

-Richiami vaccinali

Si consiglia una dose annuale di richiamo.

Nobivac® Lepto può essere utilizzato, essendo compatibile, per la ricostituzione dei vaccini liofilizzati Intervet: Nobivac® CEPPi, Nobivac® CEP, Nobivac® Puppy CP, Nobivac® CE, Nobivac® PPi e Nobivac® Parvo-c.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

Utilizzare aghi e siringhe sterili e attenersi ad idonee procedure di asepsi.

10. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

Dopo prima apertura, utilizzare il prodotto entro 10 ore.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

11. AVVERTENZE SPECIALI

Vaccinare solo cani sani.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali, ad eccezione dei vaccini della linea Intervet per cani: Nobivac® CEPPi, Nobivac® CEP, Nobivac® Puppy CP, Nobivac® CE, Nobivac® PPi, Nobivac® Parvo-c, e del vaccino liquido Nobivac Rabbia.

Si possono vaccinare le cagne gravide.

La sicurezza del prodotto durante l'allattamento non è stata stabilita

Nessun sintomo particolare alla dose doppia.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

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

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI MATERIALI DI SCARTO

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle norme di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e smaltimento per i medicinali veterinari non utilizzati o scaduti.

13. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Aprile 2013

14. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatole da 10, 50 e 100 flaconi da 1 dose

Scatole da 1 flacone da 10 dosi.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

10 flaconi da 1 dose

50 flaconi da 1 dose

100 flaconi da 1 dose

1 flacone da 10 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NOBIVAC® LEPTO

Vaccino inattivato contro la Leptospirosi del cane

Sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose di vaccino contiene:

Principi attivi:

L. interrogans, sierogruppo Canicola, siero variante portland-vere, ceppo Ca-12-000: 800-1900 Unità/ml (test ELISA)

L. interrogans, sierogruppo Icterohaemorrhagiae, siero variante Copenahageni, ceppo 820K: 750-1500 Unità/ml (test ELISA)

Eccipienti:

Tiomersale 0,1 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione acquosa iniettabile.

4. CONFEZIONI

10 flaconi da 1 dose

50 flaconi da 1 dose

100 flaconi da 1 dose

1 flacone da 10 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

6. INDICAZIONI

Immunizzazione attiva dei cani contro la Leptospirosi

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

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

8. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo

9. DATA DI SCADENZA

Scad.: {mese/anno}

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

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

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo

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

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

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

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
Boxmeer - Olanda

Rappresentante 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

10 flaconi da 1 dose	AIC n. 101878054
50 flaconi da 1 dose	AIC n. 101878066
100 flaconi da 1 dose	AIC n. 101878039
1 flacone da 10 dosi	AIC n. 101878041

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® LEPTO, sospensione iniettabile
Vaccino inattivato contro la Leptospirosi del cane

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni dose di vaccino contiene:

Principi attivi:

Leptospira interrogans Canicola ≥ 40 PD₈₀ hamster

Leptospira interrogans Icterohaemorrhagiae ≥ 40 PD₈₀ hamster

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}

7. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO"

Solamente per uso veterinario.

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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NOBIVAC® LEPTO, sospensione iniettabile
Vaccino inattivato contro la Leptospirosi del cane

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni dose di vaccino contiene:

Principi attivi:

Leptospira interrogans Canicola ≥ 40 PD₈₀ hamster

Leptospira interrogans Icterohaemorrhagiae ≥ 40 PD₈₀ hamster

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 dosi

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Sottocutanea

5. NUMERO DI LOTTO

Lotto: {numero}

6. DATA DI SCADENZA

Scad.: {mese/anno}

Dopo l'apertura utilizzare entro 10 ore.

7. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO"

Solamente per uso veterinario.