

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pirodog® ad us. vet., Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Liofilizzato:

1 dose contiene:

Principio attivo:

Antigeni solubili inattivati e concentrati di *Babesia canis* per ottenere un titolo minimo di 2,2 log₁₀ IFA.U nei cani.

Solvente:

1 ml contiene:

Soluzione di saponina (q.s. 6 HU*) in acqua

* Unità emolitiche

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato rosa e solvente limpido e incolore per sospensione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

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

Nel cane: immunizzazione attiva contro la Babesiose da *Babesia canis*.

Inizio dell'immunità: 1 mese dopo il completamento dell'immunizzazione primaria.

Durata dell'immunità: per la durata del periodo di rischio.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o all'altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani che siano stati sverminati almeno 10 giorni prima.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Osservare le consuete precauzioni asettiche.

Evitare qualsiasi tipo di stress nelle 48 ore successive alla vaccinazione.

Vaccinare solamente lontano dai periodi di maggior rischio (preferibilmente dicembre-gennaio o luglio-agosto).

In caso di piroplasmosi clinica si innesca un'immunosoppressione specifica che può durare fino a 6 settimane. Inoltre, i principi attivi piroplasmicidi possono presentare immunotossicità. Pertanto, la vaccinazione deve avvenire solamente dopo 8 settimane da un'eventuale piroplasmosi o da un trattamento con agenti piroplasmatici.

In generale, la vaccinazione dovrebbe essere evitata in presenza di qualsiasi segno di immunosoppressione (malattia autoimmune, dermatosi cronica, trattamento immunosoppressivo, stafilodermia, cani splenectomizzati).

Una precedente piroplasmosi costituisce il maggior rischio di fallimento della vaccinazione. Andrebbe dunque evitata la vaccinazione di cani che hanno sofferto più volte di piroplasmosi.

Non sempre è possibile ottenere una protezione vaccinale completa, soprattutto quando la pressione infettiva è elevata. Seguire le raccomandazioni sopraindicate può contribuire molto a ridurre l'incidenza delle piroplasmosi che si manifestano nonostante la vaccinazione.

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)

Molto raramente possono comparire lieve ipertermia, momentaneo affaticamento e/o un piccolo gonfiore nel sito di iniezione. In casi eccezionali, la vaccinazione può scatenare una reazione di ipersensibilità. Tali casi dovrebbero ricevere un trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, in particolare quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, si prega di segnalarli su www.vaccinovigilance.ch.

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

Gravidanza

Non usare durante tutta gravidanza.

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

I dati di sicurezza ed efficacia disponibili sostengono che questo medicamento veterinario immunologico può essere utilizzato nello stesso giorno in cui si utilizza Rabisin, ma non miscelato con esso.

Altre vaccinazioni possono essere effettuate almeno 15 giorni prima o dopo Pirodog.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia del medicamento veterinario immunologico quando impiegato contemporaneamente ad un altro medicamento veterinario, ad eccezione di quello sopraccitato. Si dovrà decidere caso per caso se il medicamento veterinario immunologico debba essere utilizzato prima o dopo la somministrazione di un altro medicamento veterinario.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per iniezione sottocutanea (sc) di 1 ml dopo ricostituzione del vaccino liofilizzato con il solvente fornito.

Schema vaccinale

Prima vaccinazione

2 iniezioni a distanza di 3-4 settimane (minimo 2, massimo 6 settimane).

La prima vaccinazione dovrebbe essere effettuata a partire dai 5 mesi di vita, ma non prima delle altre vaccinazioni di base.

Richiami

Annuali o semestrali, a seconda della situazione epidemiologica.

Per i cani vaccinati da più di 6 mesi e che vivono in aree poco contaminate o non contaminate, si raccomanda un richiamo prima di ogni possibile esposizione.

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

Dopo la somministrazione di dosi multiple di vaccino, non sono stati osservati altri effetti indesiderati oltre a quelli elencati al paragrafo 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per cani, vaccini inattivati contro i parassiti.

Codice ATCvet: QI07AO

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio

Babesia canis media

Acido cloridrico

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con nessun altro medicinale veterinario, ad eccezione del solvente o di altri ingredienti contenuti nella confezione per l'uso concomitante con il medicinale veterinario immunologico.

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: Usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato: Flacone in vetro tipo I

Solvente: Flacone in vetro tipo I o siringa preriempita

Confezione con 1 flacone di vetro tipo I di liofilizzato da 1 dose e 1 flacone di solvente da 1 ml.

Confezione contenente 1 flacone di liofilizzato di vetro di tipo I da 1 dose e 1 siringa preriempita da 1 ml di solvente.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4057 Basilea

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

Swissmedic 1171 002, 1 ml, flacone

Swissmedic 1171 001, 1 ml, siringa preriempita

Categoria di dispensazione B

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 28.05.2004

Data dell'ultimo rinnovo: 03.05.2023

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.