

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac® DHPPi ad us. vet., liofilizzato per la preparazione di una sospensione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (1 ml) contiene:

Principi attivi:

Virus del cimurro (CDV), ceppo Onderstepoort, vivo, attenuato	$\geq 10^{4.0}$ DICT ₅₀ *
Adenovirus canino di tipo 2 (CAV-2), ceppo Manhattan, vivo, attenuato	$\geq 10^{4.0}$ DICT ₅₀ *
Parvovirus canino (CPV-2), ceppo 154, vivo, attenuato	$\geq 10^{7.0}$ DICT ₅₀ *
Virus della parainfluenza canina (CPi), ceppo Cornell, vivo, attenuato	$\geq 10^{5.5}$ DICT ₅₀ *

*Titolo virale statisticamente ottenuto, necessario per causare l'infezione del 50% delle colture tissutali inoculate.

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per la preparazione di una sospensione iniettabile con il solvente (Nobivac® SOLVENT)

Liofilizzato: biancastro o color crema

Aspetto del vaccino ricostituito: sospensione rosa pallido o rosa

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

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

Immunizzazione attiva contro cimurro, *Hepatitis contagiosa canis*, parvovirosi e tosse dei canili.

Nobivac® DHPPi produce una protezione contro cimurro, *Hepatitis contagiosa canis*, parvovirosi e due importanti agenti eziologici virali del complesso delle malattie infettive respiratorie canine (adenovirus CAV-2, virus della parainfluenza). La protezione vaccinale contro *Hepatitis contagiosa canis* causata dal CAV-1 si basa sulle proprietà di immunizzazione crociata tra le due sierovarianti CAV-1 e CAV-2.

Inizio dell'immunità: cimurro, *Hepatitis contagiosa canis* e parvovirosi: 1 settimana dopo la vaccinazione

parainfluenza: 4 settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: cimurro, *Hepatitis contagiosa canis* e parvovirosi: 3 anni dopo il completamento dell'immunizzazione di base

parainfluenza: 1 anno dopo il completamento dell'immunizzazione di base

4.3 Controindicazioni

Gli animali clinicamente malati e debilitati, gli animali con imponenti infestazioni endoparassitarie o ectoparassitarie e gli animali che sono stati trattati con sostanze

immunosoppressive nelle quattro settimane circa precedenti la data della vaccinazione devono essere esclusi dalla vaccinazione.

Non usare in caso di somministrazione di medicinali immunosoppressori.

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o a un eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

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

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico mostrandole/gli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

In casi molto rari è stata osservata una piccola tumefazione transitoria (≤ 5 cm) in sede di iniezione, che a volte può risultare dura e dolorosa alla palpazione.

Qualsiasi tumefazione di questo tipo è scomparsa o regredita notevolmente 14 giorni dopo la vaccinazione.

In casi molto rari, dopo la vaccinazione è stato osservato un aumento transitorio della temperatura corporea.

In casi molto rari, poco dopo la vaccinazione può insorgere una reazione di ipersensibilità acuta transitoria accompagnata da sintomi clinici come letargia, edema facciale, prurito, vomito o diarrea. Una reazione di questo tipo può evolvere in una condizione seria (anafilassi) che può essere pericolosa per la vita, con ulteriori segni come atassia, dispnea, tremore e collasso. Se si dovessero manifestare tali reazioni si raccomanda un trattamento appropriato.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

Può essere usato durante la gravidanza.

Somministrare a cagne che allattano solo dopo adeguata valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario curante.

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

I dati di sicurezza ed efficacia disponibili dimostrano che questo medicamento veterinario immunologico può essere somministrato contemporaneamente e miscelato (nella stessa siringa) con Nobivac® LEPTO 6 e contemporaneamente ma in un sito diverso con Nobivac® KC.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia del medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicamento veterinario tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare il medicamento veterinario immunologico prima o dopo un altro medicamento veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dose vaccinale:

1 ml s.c., indipendentemente dall'età e dalla taglia del cane.

Lasciar riscaldare il solvente (Nobivac® SOLVENT) o Nobivac® LEPTO 6 a temperatura ambiente (15°C - 25°C) prima dell'uso. Sciogliere il liofilizzato con 1 ml di solvente o con Nobivac® LEPTO 6 sospensione iniettabile e somministrare subito dopo la dissoluzione, per via sottocutanea.

Schema vaccinale:

Non esiste un semplice schema di vaccinazione che copra tutte le eventualità. La pressione infettiva e lo stato immunitario del paziente devono essere presi in considerazione.

Immunizzazione di base completa per i cagnolini:

Età del cane			
Da 2 settimane	6 settimane	8 - 9 settimane	12 settimane
	Nobivac® PARVO ²⁾	Nobivac® DHPPi con Nobivac® LEPTO 6	Nobivac® DHPPi con Nobivac® LEPTO 6
Nobivac® KC ¹⁾			
			Nobivac® RABIES ³⁾

1) in caso di rischio di infezione; almeno 72 ore prima dell'esposizione

2) per l'immunizzazione precoce dei cuccioli

3) obbligatorio per i viaggi all'estero. In caso di vaccinazione iniziale precoce (< 12 settimane) la vaccinazione deve essere ripetuta all'età di 3 mesi. Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia del medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicamento veterinario. Pertanto la decisione di utilizzare il medicamento veterinario immunologico prima o dopo un altro medicamento veterinario deve essere valutata caso per caso.

Vaccinazioni di richiamo:

Età del cane						
1 anno	2 anni	3 anni	4 anni	5 anni	6 anni	ecc. in cicli di 3 anni
Nobivac® LEPTO 6 ¹⁾ con Nobivac® Pi ²⁾	Nobivac® LEPTO 6 ¹⁾ con Nobivac® Pi ²⁾	Nobivac® DHPPi⁵⁾ con Nobivac® LEPTO 6	Nobivac® LEPTO 6 ¹⁾ con Nobivac® Pi ²⁾	Nobivac® LEPTO 6 ¹⁾ con Nobivac® Pi ²⁾	Nobivac® DHPPi⁵⁾ con Nobivac® LEPTO 6	...
Nobivac® KC ³⁾	Nobivac® KC ³⁾	Nobivac® KC ³⁾	Nobivac® KC ³⁾	Nobivac® KC ³⁾	Nobivac® KC ³⁾	...
		Nobivac® RABIES ⁴⁾			Nobivac® RABIES ⁴⁾	...

- 1) può anche essere somministrato come singolo componente
- 2) può anche essere somministrato come singolo componente e deve allora essere sciolto con Nobivac® SOLVENT. In caso di vaccinazione con Nobivac® KC (contro il virus della parainfluenza canina e *Bordetella bronchiseptica*) Nobivac® Pi non è richiesto.
- 3) in caso di rischio di infezione; almeno 72 ore prima dell'esposizione.
- 4) obbligatorio per i viaggi all'estero. Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia del medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicamento veterinario. Pertanto la decisione di utilizzare il medicamento veterinario immunologico prima o dopo un altro medicamento veterinario deve essere valutata caso per caso.
- 5) In caso di vaccinazione simultanea con Nobivac® KC, Nobivac® DHPPi può essere sostituito da Nobivac® DHP.

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

In caso di sovradosaggio di 10 volte non sono stati osservati effetti collaterali diversi da quelli osservati dopo una singola dose.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per canidi, vaccino virale vivo contro cimurro, H.c.c., parvovirosi e parainfluenza
Codice ATCvet: QI07AD04

Tutti i componenti del vaccino sono coltivati su colture cellulari.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sorbitolo
Gelatina idrolizzata
Digerito pancreatico di caseina
Sodio monoidrogenofosfato diidrato

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario immunologico confezionato per la vendita: 48 mesi

Periodo di validità dopo la ricostituzione conformemente alle istruzioni: utilizzare immediatamente

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Proteggere dalla luce.
Proteggere dal gelo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro di tipo I

Confezioni:

Confezione da 10 flaconi di vetro tipo I (da 1 dose)

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl
Lucerna

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 1631 001 10 x 1 dose liofilizzato

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 01.09.2003

Data dell'ultimo rinnovo: 20.04.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

18.09.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.