

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac® DHP ad us. vet., liofilizzato per 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 * |

*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: 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, epatite contagiosa canina, parvovirosi e malattie respiratorie causate da CAV-2.

Nobivac® DHP fornisce una protezione contro cimurro, *Hepatitis contagiosa canis* (causata da CAV-1) e parvovirosi. L'adenovirus CAV-2 contenuto nel vaccino offre inoltre una protezione contro uno dei principali agenti patogeni virali della tosse dei canili. La protezione vaccinale contro *Hepatitis contagiosa canis* si basa sulle proprietà di immunizzazione crociata tra le due sierovarianti CAV-1 e CAV-2.

Inizio dell'immunità: 1 settimana dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 3 anni dopo il completamento della vaccinazione di base

4.3 Controindicazioni

Gli animali con un elevato livello di infestazione da endo- o ectoparassiti e quelli che sono stati trattati con sostanze immunosoppressive entro circa quattro settimane prima della data di vaccinazione devono essere esclusi dalla vaccinazione.

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 e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Con frequenza non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati) si verificano reazioni locali lievi.

In casi molto rari (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) possono manifestarsi nel vaccinato reazioni allergiche – con possibili sintomi clinici come letargia, ipertermia, prurito, edema facciale, vomito e diarrea – quali quelle generalmente possibili dopo il contatto con proteine estranee. Nella maggior parte dei casi tali reazioni scompaiono senza trattamento.

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.

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 Nobivac® Pi, 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 e somministrare subito dopo, per via sottocutanea.

Schema vaccinale:

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® DHPPi ⁵⁾ con Nobivac® LEPTO 6 | Nobivac® LEPTO 6 ¹⁾ con Nobivac® Pi ²⁾ | Nobivac® LEPTO 6 ¹⁾ con Nobivac® Pi ²⁾ | Nobivac® DHPPi ⁵⁾ 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 la 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. e parvovirosi

Codice ATCvet: QI07AD02

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
Idrolizzato di caseina
Disodio idrogenofosfato

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 1648 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: 15.07.2010

Data dell'ultimo rinnovo: 20.04.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

18.07.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.