

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac® LEPTO 6 ad us. vet., sospensione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (1 ml) contiene:

Principi attivi:

<i>Leptospira (L.) interrogans</i> , sierogruppo Canicola, sierovariante Portland-vere, ceppo Ca-12-000, inattivato	≥ 2200 U*
<i>L. interrogans</i> , sierogruppo Icterohaemorrhagiae, sierovariante Copenhageni, ceppo Ic-02-001, inattivato	≥ 210 U*
<i>L. interrogans</i> , sierogruppo Australis, sierovariante Bratislava, ceppo As-05-073, inattivato	≥ 420 U*
<i>L. kirschneri</i> , sierogruppo Grippothyphosa, sierovariante Dadas, ceppo Gr-01-005, inattivato	≥ 350 U*

* Unità di massa antigenica ELISA

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile
Sospensione incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

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

Per l'immunizzazione attiva contro la leptospirosi, causata da:

- *Leptospira interrogans* sierogruppo Canicola, sierovariante Portland-vere,
- *Leptospira interrogans* sierogruppo Icterohaemorrhagiae, sierovariante Copenhageni e Icterohaemorrhagiae,
- *Leptospira interrogans* sierogruppo Australis, sierovariante Bratislava,
- *Leptospira kirschneri* sierogruppo Grippothyphosa, sierovariante Bananal/Lianguang e Grippothyphosa.

Inizio dell'immunità: 3 settimane

Durata dell'immunità: 1 anno

4.3 Controindicazioni

Non somministrare il vaccino con farmaci immunosoppressori.

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 medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Durante gli studi clinici è stato osservato molto comunemente un leggero e transitorio aumento della temperatura corporea ($< 1^{\circ}\text{C}$) per pochi giorni dopo la vaccinazione, con alcuni cuccioli che hanno mostrato una riduzione dell'attività e/o dell'appetito. Inoltre, al sito d'inoculo è stato osservato molto comunemente un piccolo e transitorio rigonfiamento (≤ 4 cm), che occasionalmente è risultato duro e dolente alla palpazione. Tali rigonfiamenti si risolvono o diminuiscono marcatamente nel giro di 14 giorni dalla vaccinazione. In casi molto rari, sono stati riportati segni clinici di anemia emolitica immunomediata, di trombocitopenia immunomediata o di poliartrite immunomediata. In casi molto rari, si può verificare una reazione di ipersensibilità acuta transitoria. Tali reazioni possono evolvere ad una condizione più grave (anafilassi), che può essere pericolosa per la vita. Se tali reazioni si verificano, è raccomandato un trattamento appropriato.

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).

Nel caso si verificassero reazioni avverse, in special modo quelle non sopraelencate, segnalarle a www.vaccinovigilance.ch.

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 medicinale veterinario immunologico può essere miscelato e somministrato contemporaneamente con Nobivac® DHPPI, Nobivac® PARVO e Nobivac® Pi.

I dati di sicurezza ed efficacia disponibili dimostrano che questo medicinale veterinario immunologico può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con Nobivac® KC.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale 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.

Assicurarsi che il vaccino sia a temperatura ambiente (15°C - 25°C) prima dell'uso e somministrare per via sottocutanea immediatamente.

Schema vaccinale:

Immunizzazione di base:

Prima vaccinazione: all'età di 6* - 9 settimane

Seconda vaccinazione: quattro settimane dopo la prima vaccinazione (all'età di 10 - 13 settimane)

*In caso di alti livelli di anticorpi di origine materna si raccomanda la prima vaccinazione a 9 settimane di età.

Richiamo:

annuale

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 di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale 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 6¹⁾ con Nobivac® Pi ²⁾	Nobivac® LEPTO 6¹⁾ con Nobivac® Pi ²⁾	Nobivac® DHPPi ⁵⁾ con Nobivac® LEPTO 6	Nobivac® LEPTO 6¹⁾ con Nobivac® Pi ²⁾	Nobivac® LEPTO 6¹⁾ 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 di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

⁵⁾ In caso di vaccinazione simultanea con Nobivac® KC, Nobivac® DHPi può essere sostituito da Nobivac® DHP.

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

Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per canidi, vaccini batterici inattivati, leptospira
Codice ATCvet: QI07AB01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cloruro di sodio
Cloruro di potassio
Disodio fosfato diidrato
Potassio diidrogeno fosfato
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 21 mesi

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 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

MSD Animal Health Srl
Lucerna

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

IVI Nr. 1715
Categoria di dispensazione: B

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13.11.2011
Data dell'ultimo rinnovo: 02.09.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.