

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac DP PLUS liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani (cuccioli)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (1 ml) di vaccino ricostituito contiene:

Principi attivi:

Virus vivo attenuato del cimurro canino ceppo Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀*

Parvovirus canino vivo ricombinante ceppo 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀*

* Dose infettante il 50% delle tessuto-culture

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

Liofilizzato: di colore biancastro o color crema.

Solvente: soluzione limpida incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani (cuccioli)

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

Per l'immunizzazione attiva dei cuccioli a partire dalle 4 settimane di età per prevenire i segni clinici e la mortalità dell'infezione da virus del cimurro canino e dell'infezione da parvovirus canino e per prevenire l'escrezione virale a seguito di infezione da virus del cimurro canino e di infezione da parvovirus canino.

Inizio dell'immunità: virus del cimurro canino: 7 giorni;
parvovirus canino: 3 giorni.

Durata dell'immunità: 8 settimane.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Livelli da moderati ad alti di anticorpi di derivazione materna contro il virus del cimurro canino possono ridurre l'efficacia del prodotto contro questa patologia.

In genere si consiglia di vaccinare ogni cucciolo a 6 settimane di età con questo prodotto. Nei casi in cui vi sia un alto rischio di infezione da parvovirus canino e/o di infezione da virus del cimurro canino, si consiglia di vaccinare i cuccioli in anticipo, ma non prima delle 4 settimane di età. Le vaccinazioni

di routine con vaccini core contro il cimurro canino, la parvovirus canina, l'epatite contagiosa canina e la malattia respiratoria causata dall'infezione da adenovirus di tipo 2 devono essere effettuate come indicato nei foglietti illustrativi di questi prodotti.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In alcuni cuccioli, il ceppo vaccinale di parvovirus canino può essere ritrovato nelle feci fino a 8 giorni dopo la vaccinazione. Occasionalmente questo virus può diffondersi ad altri cani o gatti, ma senza causare segni clinici di malattia. Nei gatti, il virus può essere eliminato fino a 5 giorni e diffondersi ad altri gatti senza causare alcun segno di malattia. Il virus del cimurro canino non si diffonde dai cuccioli vaccinati.

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)

Entro la prima settimana dalla vaccinazione, al sito di inoculo si osserva molto comunemente un piccolo rigonfiamento non dolente (massimo 1 cm di diametro). Il rigonfiamento si risolve completamente entro pochi giorni. In rari casi può verificarsi una riduzione dell'attività entro 4 ore dalla vaccinazione.

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).

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

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

Sono disponibili dati di sicurezza che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con il vaccino della linea Nobivac per somministrazione intranasale contenente le componenti *Bordetella bronchiseptica* e virus della parainfluenza canina. L'efficacia a seguito dell'uso concomitante non è stata testata. Pertanto, sebbene sia stata dimostrata la sicurezza dell'uso concomitante, il veterinario dovrebbe tenerne conto quando decide di somministrare i prodotti contemporaneamente.

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Somministrare una dose (1 ml) a cuccioli dalle 4 settimane di età in poi.

Ricostituire il flaconcino contenente il liofilizzato con il solvente fornito.

Assicurarsi che il liofilizzato sia completamente ricostituito prima dell'uso.

Somministrare l'intero contenuto del flaconcino.

Prodotto ricostituito: sospensione di colore rosa o quasi rosa.

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

Non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle menzionate nel paragrafo 4.6 dopo la somministrazione di una dose di vaccino 10 volte superiore alla dose raccomandata.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini virali vivi per cani, virus del cimurro canino e parvovirus canino.
Codice ATCvet: QI07AD03.

Il vaccino stimola l'immunità attiva nei cuccioli contro l'infezione da parvovirus canino e da virus del cimurro canino. Gli anticorpi di derivazione materna contro il parvovirus canino non interferiscono con l'efficacia di questo prodotto. L'immunità contro il virus del cimurro canino si ottiene negli animali di 4 settimane di età con livelli di anticorpi materni da bassi a moderati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

Gelatina idrolizzata
Digerito pancreatico di caseina
Sorbitolo
Disodio fosfato diidrato

Solvente:

Disodio fosfato diidrato
Potassio diidrogeno fosfato
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario (liofilizzato) confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 4 anni.
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 30 minuti.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Liofilizzato:

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

Non trasportare a temperatura superiore a 30 °C.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

Solvente:

Nessuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato:

Flaconcino di vetro trasparente di tipo I da 1 dose chiuso con un tappo di gomma clorobutilica e una ghiera di alluminio.

Solvente:

Flaconcino di vetro trasparente di tipo I da 1 ml chiuso con un tappo di gomma bromobutilica e una ghiera di alluminio.

Confezioni:

- Scatola di plastica con 5 flaconcini x 1 dose di vaccino e 5 flaconcini contenenti 1 ml di solvente.
- Scatola di plastica con 25 flaconcini x 1 dose di vaccino e 25 flaconcini contenenti 1 ml di solvente.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

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

EU/2/20/265/001-002

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: {GG/MM/AAAA}.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{MM/AAAA}

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

**A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore dei principi attivi biologici

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
OLANDA

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
OLANDA

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA

Scatola di plastica con 5 flaconcini x 1 dose di vaccino e 5 flaconcini x 1 ml di solvente

Scatola di plastica con 25 flaconcini x 1 dose di vaccino e 25 flaconcini x 1 ml di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac DP PLUS liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani (cuccioli)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Virus vivo attenuato del cimurro canino ceppo Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀

Parvovirus canino vivo ricombinante ceppo 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

5 x 1 dose di vaccino incluso il solvente da 1 ml

25 x 1 dose di vaccino incluso il solvente da 1 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (cuccioli)

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la ricostituzione usare entro 30 minuti.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non trasportare a temperatura superiore a 30 °C.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/20/265/001 (5 x 1 dose; 5 x 1 ml)

EU/2/20/265/002 (25 x 1 dose; 25 x 1 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DEL FLACONCINO DI VACCINO (LIOFILIZZATO)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac DP PLUS

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Virus vivo attenuato del cimurro canino
Parvovirus canino vivo ricombinante

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

s.c.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DEL FLACONCINO DI SOLVENTE

1. DENOMINAZIONE DEL SOLVENTE

Solvente per Nobivac DP PLUS

2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 ml

3. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

s.c.

4. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Nessuna condizione particolare di conservazione.

5. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

6. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

7. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Nobivac DP PLUS liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani (cuccioli)

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac DP PLUS liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani (cuccioli)

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose (1 ml) di vaccino ricostituito contiene:

Virus vivo attenuato del cimurro canino ceppo Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀*
Parvovirus canino vivo ricombinante ceppo 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀*

* Dose infettante il 50% delle tessuto-culture

Liofilizzato: di colore biancastro o color crema.
Solvente: soluzione limpida incolore.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei cuccioli a partire dalle 4 settimane di età per prevenire i segni clinici e la mortalità dell'infezione da virus del cimurro canino e dell'infezione da parvovirus canino e per prevenire l'escrezione virale a seguito di infezione da virus del cimurro canino e di infezione da parvovirus canino.

Inizio dell'immunità: virus del cimurro canino: 7 giorni;
parvovirus canino: 3 giorni.
Durata dell'immunità: 8 settimane.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Entro la prima settimana dalla vaccinazione, al sito di inoculo si osserva molto comunemente un piccolo rigonfiamento non dolente (massimo 1 cm di diametro). Il rigonfiamento si risolve completamente entro pochi giorni. In rari casi può verificarsi una riduzione dell'attività entro 4 ore dalla vaccinazione.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- 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, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (cuccioli)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

Somministrare una dose (1 ml) a cuccioli dalle 4 settimane di età in poi.

Ricostituire il flaconcino contenente il liofilizzato con il solvente fornito.

Somministrare l'intero contenuto del flaconcino.

Prodotto ricostituito: sospensione di colore rosa o quasi rosa.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Assicurarsi che il liofilizzato sia completamente ricostituito prima dell'uso.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Liofilizzato: Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non trasportare a temperatura superiore a 30 °C.
Non congelare. Proteggere dalla luce.

Solvente: Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 30 minuti.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Livelli da moderati ad alti di anticorpi di derivazione materna contro il virus del cimurro canino possono ridurre l'efficacia del prodotto contro questa patologia.

In genere si consiglia di vaccinare ogni cucciolo a 6 settimane di età con questo prodotto. Nei casi in cui vi sia un alto rischio di infezione da parvovirus canino e/o di infezione da virus del cimurro canino, si consiglia di vaccinare i cuccioli in anticipo, ma non prima delle 4 settimane di età. Le vaccinazioni di routine con vaccini core contro il cimurro canino, la parvovirosi canina, l'epatite contagiosa canina e la malattia respiratoria causata dall'infezione da adenovirus di tipo 2 devono essere effettuate come indicato nei foglietti illustrativi di questi prodotti.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In alcuni cuccioli, il ceppo vaccinale di parvovirus canino può essere ritrovato nelle feci fino a 8 giorni dopo la vaccinazione. Occasionalmente questo virus può diffondersi ad altri cani o gatti, ma senza causare segni clinici di malattia. Nei gatti, il virus può essere eliminato fino a 5 giorni e diffondersi ad altri gatti senza causare alcun segno di malattia. Il virus del cimurro canino non si diffonde dai cuccioli vaccinati

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

Gravidanza:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

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

Sono disponibili dati di sicurezza che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con il vaccino della linea Nobivac per somministrazione intranasale contenente le componenti *Bordetella bronchiseptica* e virus della parainfluenza canina. L'efficacia a seguito dell'uso concomitante non è stata testata. Pertanto, sebbene sia stata dimostrata la sicurezza dell'uso concomitante, il veterinario dovrebbe tenerne conto quando decide di somministrare i prodotti contemporaneamente.

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

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle menzionate nel paragrafo "Reazioni Avverse" dopo la somministrazione di una dose di vaccino 10 volte superiore alla dose raccomandata.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

- Scatola di plastica con 5 flaconcini x 1 dose di vaccino e 5 flaconcini contenenti 1 ml di solvente.
- Scatola di plastica con 25 flaconcini x 1 dose di vaccino e 25 flaconcini contenenti 1 ml di solvente.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Il vaccino stimola l'immunità attiva nei cuccioli contro l'infezione da parvovirus canino e da virus del cimurro canino. Gli anticorpi di derivazione materna contro il parvovirus canino non interferiscono con l'efficacia di questo prodotto. L'immunità contro il virus del cimurro canino si ottiene negli animali di 4 settimane di età con livelli di anticorpi materni da bassi a moderati.