

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac L4 sospensione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanze attive:

Ceppi inattivati di *Leptospira*:

- *L. interrogans* sierogruppo Canicola sierovariante Portland-vera (ceppo Ca-12-000) 3550-7100 U¹
- *L. interrogans* sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierovariante Copenhageni (ceppo Ic-02-001) 290-1000 U¹
- *L. interrogans* sierogruppo Australis sierovariante Bratislava (ceppo As-05-073) 500-1700 U¹
- *L. kirschneri* sierogruppo Grippotyphosa sierovariante Dadas (ceppo Gr-01-005) 650-1300 U¹

¹ Unità di massa antigenica ELISA.

Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|--|
| Cloruro di sodio |
| Cloruro di potassio |
| Potassio diidrogeno fosfato |
| Disodio fosfato diidrato |
| Acqua per preparazioni iniettabili |

Sospensione incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei cani nei confronti di *L. interrogans* e *L. kirschneri*:

| Sierogruppo/ Sierovariante Indicazione | Canicola/ Canicola | Icterohae morrhagia e/ Icterohae morrhagia e | Icterohae morrhagia e/ Copenhag eni | Australis/ Bratislava | Grippotyp hosa/ Grippotyp hosa | Grippotyp hosa/ Bananal/L iangguang |
|--|------------------------|---|---|------------------------------|---|--|
| Infezione | Riduzione ¹ | Riduzione ¹ | Riduzione ¹ | Riduzione ¹ | Riduzione ¹ | Riduzione ¹ |
| Escrezione urinaria | Riduzione ¹ | Riduzione | Riduzione ¹ | Prevenzion e ² | Prevenzion e | Riduzione ¹ |

| | | | | | | |
|-----------------------------|-------------|-------------|-------------|------------------------|------------------------|-------------|
| Mortalità | Prevenzione | Prevenzione | Prevenzione | - | - | - |
| Segni clinici | Riduzione | Riduzione | Riduzione | Riduzione ² | Riduzione ³ | Riduzione |
| Permanenza a livello renale | Prevenzione | Riduzione | Riduzione | - | Prevenzione | Prevenzione |
| Lesioni renali | Prevenzione | - | Riduzione | - | Riduzione | Prevenzione |

¹ Dimostrata 1 anno dopo la vaccinazione primaria; ² Dimostrata 6 settimane dopo la vaccinazione primaria; ³ Basata sulla riduzione della febbre.

Inizio dell'immunità: 3 settimane.

Durata dell'immunità: 1 anno.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare l'auto-iniezione accidentale o il contatto con gli occhi. In caso di irritazione oculare rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

| | |
|--|--|
| Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati) | Gonfiore al sito d'inoculo ¹ , Nodulo al sito d'inoculo ¹ , Dolore al sito d'inoculo ² , Temperatura elevata ³ , Riduzione dell'attività ⁴ , Riduzione dell'appetito ⁴ . |
| Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Reazione di ipersensibilità ⁵ , Anemia emolitica immunomediata, Trombocitopenia immunomediata, Poliartrite immunomediata. |

¹ ≤ 4 cm; scompare entro 14 giorni.

² Scompare entro 14 giorni.

³ ≤ 1 °C, fino a 3 giorni.

⁴ Nei cuccioli.

⁵ Le reazioni sono transitorie. Ciò include l'anafilassi (talvolta fatale). Se si verifica tale reazione, deve essere somministrato al più presto un trattamento appropriato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità

nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Può essere usato durante la gravidanza.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con i vaccini della linea Nobivac contenenti le valenze virali del cimurro canino, dell'adenovirus canino di tipo 2, del parvovirus canino (ceppo 154) e/o del virus della parainfluenza canina da somministrare per via sottocutanea. I foglietti illustrativi dei vaccini Nobivac pertinenti devono essere consultati prima della somministrazione del prodotto miscelato. Quando miscelato con questi vaccini Nobivac, le indicazioni di sicurezza ed efficacia dimostrate per Nobivac L4 non sono diverse da quelle descritte per Nobivac L4 somministrato da solo. Quando miscelato con i vaccini Nobivac contenenti il virus della parainfluenza canina al richiamo annuale, è stato stabilito che non vi sono interferenze con la risposta anamnestica indotta dalla valenza iniettabile del virus della parainfluenza canina.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con i vaccini della linea Nobivac contenenti le valenze *Bordetella bronchiseptica* e/o del virus della parainfluenza, da somministrare per via intranasale.

Sono disponibili dati di sicurezza che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato contemporaneamente ma non miscelato con il vaccino inattivato della linea Nobivac contro *Bordetella bronchiseptica*.

Quando questo vaccino viene somministrato in associazione con il vaccino inattivato della linea Nobivac contro *Bordetella bronchiseptica*, i dati dimostrati sulla risposta anticorpale e altri dati di immunità di questo vaccino sono gli stessi di quando questo vaccino viene somministrato da solo.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato contemporaneamente, ma in siti di somministrazione diversi, con il vaccino della linea Nobivac contro la rabbia.

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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso sottocutaneo.

Prima dell'uso, assicurarsi che il vaccino sia a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Effettuare due vaccinazioni con 1 dose (1 ml) di vaccino a distanza di 4 settimane, a cani dalle 6 settimane di età in poi.

Programma vaccinale:

Vaccinazione primaria:

La prima vaccinazione può essere somministrata dalle 6 alle 9^(*) settimane di età e la seconda vaccinazione dalle 10 alle 13 settimane di età.

Rivaccinazione:

I cani devono essere rivaccinati annualmente con una dose (1 ml) di vaccino.

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

Per l'uso simultaneo:

1 dose di un vaccino Nobivac contenente le valenze del virus del cimurro canino, dell'adenovirus canino tipo 2, del parvovirus canino (ceppo 154) e/o del virus della parainfluenza canina deve essere ricostituita con 1 dose (1 ml) di questo vaccino. I vaccini miscelati devono essere a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) prima di essere somministrati per iniezione sottocutanea.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino non sono state osservate altre reazioni avverse oltre a quelle descritte nel paragrafo 3.6. Tuttavia, queste reazioni possono risultare più gravi e/o più prolungate. Per esempio, al sito d'inoculo si può osservare un gonfiore che può avere un diametro fino a 5 cm e che può richiedere fino a 5 settimane per risolversi completamente.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI07AB01

Per stimolare l'immunizzazione attiva dei cani nei confronti di *L. interrogans* sierogruppo Canicola sierovariante Canicola, *L. interrogans* sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierovariante Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierovariante Copenhageni, *L. interrogans* sierogruppo Australis sierovariante Bratislava, *L. kirschneri* sierogruppo Grippotyphosa sierovariante Grippotyphosa e *L. kirschneri* sierogruppo Grippotyphosa sierovariante Bananal/Liangguang.

È stato dimostrato che il vaccino fornisce protezione crociata nei confronti di *L. interrogans* sierogruppo Australis sierovariante Australis a tre settimane dalla vaccinazione.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari a eccezione di quelli sopra descritti nel paragrafo 3.8.

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

Periodo di validità dopo ricostituzione dei vaccini Nobivac conformemente alle istruzioni: 45 minuti.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro tipo I da 1 ml (1 dose) chiuso con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillato con una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

Confezioni:

Scatola di plastica con 5, 10, 25 o 50 flaconcini da 1 ml (1 dose).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità alle norme locali e a eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

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

EU/2/12/143/001-004

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16/07/2012.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).