

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO 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 medicamento veterinario agli animali

Non pertinente.

4.6 Effetti collaterali (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 comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- 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 animali 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.

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 miscelato e somministrato contemporaneamente con Nobivac[®] DHPPI, Nobivac[®] PARVO e Nobivac[®] Pi.

I dati di sicurezza ed efficacia disponibili dimostrano che questo il medicamento veterinario immunologico può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato 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.

Assicurarsi che il vaccino sia a temperatura ambiente ($15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$) 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 e sulla 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 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 e sulla 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

Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

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

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

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

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento 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 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 1715 001 10 flacone da 1 ml (à 1 dose)

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 13.11.2011

Data dell'ultimo rinnovo: 02.09.2021

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

11.2021

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.