

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac® Pi ad us. vet., liofilizzato per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (1 ml) contiene:

### Principio attivo:

Virus della parainfluenza canina, ceppo Cornell,  
vivo, attenuato

$10^{5.5} - 10^{7.3}$  DICT<sub>50</sub>\*

\* 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 con il solvente (Nobivac® SOLVENT)  
Liofilizzato: pastiglia di color biancastro o crema

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cane

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

Immunizzazione attiva (richiamo) contro la componente parainfluenzale della tosse da canile.

*Inizio dell'immunità:* 4 settimane dopo la vaccinazione

*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)

Molto raramente alcuni cani possono mostrare reazioni di disagio durante l'iniezione.

In casi molto rari, può verificarsi un rigonfiamento diffuso fino a 5 mm di diametro nel sito di iniezione. Occasionalmente questo gonfiore può essere duro e doloroso e può durare fino a 3 giorni dopo l'iniezione.

Reazioni di ipersensibilità possono verificarsi molto raramente. In caso di reazione anafilattica, un trattamento adeguato deve essere somministrato immediatamente.

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](http://www.vaccinovigilance.ch).

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### **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 (nella stessa siringa) con Nobivac® LEPTO 6 e Nobivac® PARVO o Nobivac® DHP.

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 di vaccino ricostituito s.c., indipendentemente dall'età e dalle dimensioni del cane.

Nobivac® Pi può essere sciolto con Nobivac® SOLVENT o Nobivac® LEPTO 6. Aspettare che il solvente raggiunga la temperatura ambiente (15°C - 25°C) prima dell'uso. Sciogliere il liofilizzato con il solvente e somministrare per via sottocutanea immediatamente dopo la dissoluzione.

##### *Schema vaccinale*

Immunizzazione di base:

Prima di 12 settimane di età:

2 vaccinazioni con una dose ciascuna: prima vaccinazione a partire dalle 8 settimane di età, seconda vaccinazione 2 - 4 settimane dopo

Dopo 12 settimane di età: vaccinazione singola con una dose per animale

Richiamo:

Una dose singola ogni anno

Nobivac® Pi deve essere utilizzato come parte di uno schema di vaccinazione che tenga conto delle diverse durate dell'immunità dei differenti antigeni vaccinali.

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:**

<b>Età del cane</b>			
<b>Da 2 settimane</b>	<b>6 settimane</b>	<b>8 - 9 settimane</b>	<b>12 settimane</b>
	Nobivac® PARVO <sup>2)</sup>	Nobivac® DHPPi con Nobivac® LEPTO 6	Nobivac® DHPPi con Nobivac® LEPTO 6
Nobivac® KC <sup>1)</sup>			
			Nobivac® RABIES <sup>3)</sup>

<sup>1)</sup> in caso di rischio di infezione; almeno 72 ore prima dell'esposizione

<sup>2)</sup> per l'immunizzazione precoce dei cuccioli

<sup>3)</sup> 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:**

<b>Età del cane</b>						
<b>1 anno</b>	<b>2 anni</b>	<b>3 anni</b>	<b>4 anni</b>	<b>5 anni</b>	<b>6 anni</b>	<b>ecc. in cicli di 3 anni</b>
Nobivac® LEPTO 6 <sup>1)</sup> con Nobivac® Pi <sup>2)</sup>	Nobivac® LEPTO 6 <sup>1)</sup> con Nobivac® Pi <sup>2)</sup>	Nobivac® DHPPi <sup>5)</sup> con Nobivac® LEPTO 6	Nobivac® LEPTO 6 <sup>1)</sup> con Nobivac® Pi <sup>2)</sup>	Nobivac® LEPTO 6 <sup>1)</sup> con Nobivac® Pi <sup>2)</sup>	Nobivac® DHPPi <sup>5)</sup> con Nobivac® LEPTO 6	...
Nobivac® KC <sup>3)</sup>	Nobivac® KC <sup>3)</sup>	Nobivac® KC <sup>3)</sup>	Nobivac® KC <sup>3)</sup>	Nobivac® KC <sup>3)</sup>	Nobivac® KC <sup>3)</sup>	...
		Nobivac® RABIES <sup>4)</sup>			Nobivac® RABIES <sup>4)</sup>	...

<sup>1)</sup> può anche essere somministrato come singolo componente

<sup>2)</sup> 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.

<sup>3)</sup> in caso di rischio di infezione; almeno 72 ore prima dell'esposizione.

<sup>4)</sup> 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.

<sup>5)</sup> 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 IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino virale vivo per cani  
Codice ATCvet: QI07AD08

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Non pertinente.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Non pertinente.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sorbitolo  
Gelatina  
Idrolizzato enzimatico (pancreatico) di caseina  
Disodio idrogenofosfato diidrato  
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: 24 mesi  
Periodo di validità dopo 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 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. 1632

Categoria di dispensazione: B

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 01.05.2006

Data dell'ultimo rinnovo: 16.09.2020

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

08.2020

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.