

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Puppy DP, suspensão injetável para cães (cachorros)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias ativas:

Cada frasco contém por dose, por animal:

- No mínimo 5,0 log₁₀ DICT₅₀* de vírus vivo da esgana canina (CDV), estirpe Onderstepoort.
- No mínimo 7,0 log₁₀ DICT₅₀* de parvovírus canino vivo (CPV), estirpe 154.

Os 2 vírus têm um crescimento em cultura de tecido. A vacina pode conter vestígios de antibióticos tais como sulfato de neomicina e/ou sulfato de polimixina B e sulfato de gentamicina. A amfoteracina pode ser adicionada como opção alternativa.

* DICT₅₀ : 50 % da dose infecciosa de tecido celular

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável após reconstituição do componente liofilizado no componente líquido.
Liofilizado branco a ligeiramente amarelado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Cães (cachorros).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Para imunização ativa de cachorros contra a esgana canina (CDV) e parvovirose canina (CPV).
Início da imunidade: 1 semana.
Duração da imunidade: 3 anos.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Nenhumas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Só vacinar animais em perfeito estado sanitário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Ocasionalmente, poderá ocorrer uma reação anafilática do tipo hipersensibilidade após a vacinação, como pode acontecer após a inoculação de proteínas estranhas. Tais tipos de reações são, na maioria dos casos, limitadas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com vacinas inativadas da gama Nobivac, para administração subcutânea, contra a leptospirose canina causada por todos ou alguns dos seguintes serogrupos: *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedade Canicola, *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni, *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedade Bratislava e *L. kirschneri* serogrupo Grippytyphosa serovariedade Bananal/Liangguang.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

1 ml de vacina reconstituída, por via subcutânea.

Programa de Vacinação:

A Nobivac Puppy DP destina-se a imunizar cachorros com elevados níveis de anticorpos maternos, contra a esgana e/ou parvovirose caninas. A idade adequada para a vacinação são 6 semanas de idade, talvez a menor idade na qual os anticorpos residuais maternos contra estas infeções alcancem níveis que não interfiram na resposta imunológica, na maioria dos casos.

Para assegurar uma boa proteção em cachorros com níveis altos de anticorpos maternos, contra a hepatite (CAV1), leptospirose e parainfluenza, a revacinação é aconselhada.

São incluídas as recomendações que se seguem, de modo a que a imunização com Nobivac Puppy DP realize parte de um programa de vacinação mais compreensível.

4-6 semanas de idade → Nobivac Puppy DP

8-9 semanas de idade → Vacina da gama MSD contra a Esgana, Hepatite, Parvovirose,

Parainfluenza canina + Leptospirose
12 semanas de idade → Vacina da gama MSD contra a Esgana, Hepatite, Parvovirose,
Parainfluenza canina + Leptospirose ou Raiva

Revacinação:

Recomenda-se que os cães sejam revacinados contra:

1º Esgana e hepatite caninas: de 2 em 2 anos.

2º Parvovirose e Parainfluenza caninas: anualmente.

3º Raiva: de 3 em 3 anos.

(Este esquema pode ser alterado, de acordo com as disposições locais)

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A inoculação de uma sobredosagem (10 doses vacinais) não tem sintomas particulares, para além dos referidos em reações adversas.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI07AD03

O medicamento é destinado à vacinação de cachorros contra a esgana (CDV) e o parvovírus canino (CPV).

A vacina viva liofilizada contém estirpes atenuadas avirulentas do vírus da esgana canina (estirpe Onderstepoort) e o parvovírus canino (estirpe 154).

O uso recomendado, é a vacinação de jovens cachorros saudáveis, contra a doença provocada por infeções por vírus CDV e CPV. Sobre a eficácia da vacina foram feitas várias contraprovas/vacinações, onde a proteção contra o CDV e CPV foi confirmada por contraprovas controladas para cada componente com vírus virulento CDV e CPV.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Constituintes do excipiente:

Sorbitol

Gelatina hidrolisada

Caseína digestiva pancreática

Di-hidrato fosfato dissódico

Água para injetáveis

Constituintes do diluente:

Di-hidrato fosfato dissódico

Fosfato di-hidrogenio potássio

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outra vacina exceto com o solvente fornecido para o medicamento.

6.3 Prazo de validade

- Prazo de validade do medicamento tal como embalado para venda: 24 meses (armazenado inicialmente durante 24 meses a – 20°C).
- Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 30 minutos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C a 8°C). Proteger da luz. Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro hidrolítico do tipo I (Farm. Eur.), contendo o liofilizado. O frasco é fechado com uma tampa de borracha de halogenobutilo e selado com uma cápsula de alumínio codificada.

Caixas de cartão ou de plástico com 10 x 1 dose, contendo o liofilizado.

O Solvente para vacinas Nobivac da MSD encontra-se em caixas de cartão ou de plástico separadas de 10 x 1 dose.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos desperdícios derivados da utilização desses medicamentos.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 487/93 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12 abril 1994

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2015

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.