

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Rabies, suspensão injetável destinada a cães, gatos, bovinos e equinos.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose:

### Substância ativa:

1 ml de vírus da Raiva, estirpe Pasteur RIV, com crescimento em cultura de tecido<sup>1</sup>, inativado com BPL (beta-propiolactona) e induzindo pelo menos 2 UI\* medido pelo teste de potência.

<sup>1</sup>) As células têm crescimento em meio de crescimento / manutenção e por conseguinte estão presentes vestígios de antibióticos.

### Adjuvante:

Fosfato de Alumínio 2%            0,15 ml

### Excipientes:

Tiomersal                            0,1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão aquosa injetável.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies alvo

Cães, gatos, bovinos e equinos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Imunização ativa de cães, gatos, bovinos e equinos para prevenir a infeção e a mortalidade devido ao vírus da raiva.

Início de imunidade:    4 semanas.

Duração de imunidade: Cães e gatos – 3 anos;

Bovinos e equinos – 2 anos.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a animais suspeitos de estarem infetados com o vírus da raiva.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não existem.

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

##### Precauções especiais para utilização em animais

Só vacinar animais em perfeito estado sanitário.

Antes da utilização, a vacina deve atingir a temperatura ambiente (15-25°C) e ser agitada vigorosamente. Utilizar material esterilizado.

##### 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)

Após a administração subcutânea, pode ocasionalmente ocorrer uma tumefação transitória, no local da injeção. O tipo de reações de hipersensibilidade que poderão eventualmente ocorrer varia desde a letargia, anorexia, vômito, diarreia, urticária, edema facial, sialorreia, prurido e desfalecimento, até ao envolvimento respiratório. Estas possíveis reações são observadas alguns minutos após a vacinação e desaparecem no prazo de 1-4 dias após a vacinação. Na maioria dos casos a recuperação acontece com ou sem tratamento adicional.

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

Pode ser administrado durante a gestação.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

**Cães:** O medicamento veterinário pode ser utilizado para reconstituir as vacinas liofilizadas caninas da MSD contra:

- Esgana e Hepatite
- Esgana, Hepatite, Parvovirose e Parainfluenza
- Parvovirose
- Pode ser administrada em combinação com a vacina contra a leptospirose canina da MSD.

**Gatos:** O medicamento veterinário pode ser utilizado para reconstituir a vacina liofilizada da MSD contra a rinotraqueíte viral felina e nas infeções por calicivirus felino e panleucopénia viral.

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 por injeção intramuscular ou subcutânea.

	<b>Cães/Gatos</b>	<b>Bovinos/Equinos</b>
Primovacinação em idade	12 semanas*	6 meses *

superior a		
Revacinação de todos	3 anos **	2 anos **
Via de administração	i.m ou s.c	i.m

\* A primovacinação pode ser administrada mais cedo, mas deve ser administrada uma revacinação às 12 semanas ou 6 meses, dependendo da espécie.

\*\* O intervalo recomendado para a revacinação é baseado nos resultados das experiências de contraprova. De acordo com a legislação em vigor, a revacinação poderá ocorrer mais cedo.

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

As reações observadas após administração de dose dupla não diferem daquelas observadas na secção 4.6.

#### **4.11 Intervalos de segurança**

Bovinos e equinos: Zero dias.

Cães e gatos: Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Vacina viral inativada  
 Código ATCvet: QI07AA02

Suspensão antigénica de vírus da raiva inativado, com betapropiolactona, para imunização ativa dos cães, gatos, bovinos e equinos.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Fosfato dissódico di-hidrato

Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidrato

#### **6.2 Incompatibilidades**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com as vacinas da MSD descritas em 4.8.

#### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 horas.

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C). Não congelar.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de vidro Tipo I (Farm .Eur.), fechados com uma tampa de borracha de halogenobutilo e selado com uma cápsula de alumínio codificada. Caixa de cartão ou de plástico com 10 frascos de 1 dose, caixa de cartão ou de plástico com 50 frascos de 1 dose, caixas de cartão com frascos multidoses (10 doses, 20 doses e 25 doses) e caixa de cartão com 10 frascos de 10 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de 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 126/87 DGV

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 14 junho 1988

Data da última renovação: 2 junho 2010

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Maior 2017

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.