

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac NXT FeLV liofilizado e solvente para suspensão injetável para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,5 ml) da vacina reconstituída contém:

Substâncias ativas:

Vírus da leucemia felina (FeLV) partícula-RNA auto-amplificante (saRNA): $10^{6,6} - 10^{9,3}$ RP¹

¹ Partícula-RNA: Vírus da leucemia felina (estirpe A/Glasgow-1), gene gp85 expressado pelo vírus da encefalite equina venezuelana (estirpe TC-83), RNA auto-amplificante, partícula viral, replicação deficiente.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e de outros componentes
Liofilizado:
Fosfato dissódico di-hidratado
Gelatina hidrolisada
Digerido pancreático de caseína
Sorbitol
Solvente:
Fosfato dissódico di-hidratado
Di-hidrogenofosfato de potássio
Água para injetáveis

Liofilizado: esbranquiçado ou de cor creme.

Solvente: solução límpida incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de gatos para reduzir a virémia persistente e os sinais clínicos causados pelo vírus da leucemia felina (FeLV).

Início da imunidade: 1 semana.

Duração da imunidade: FeLV*: 1 ano após a vacinação primária, 3 anos após a revacinação.

* Foi demonstrada prevenção da virémia persistente e dos sinais clínicos associados ao vírus da leucemia felina durante 1 ano após a vacinação primária ou revacinação.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Recomenda-se que seja realizado um teste para os antígenos de FeLV antes da vacinação. A vacinação de gatos FeLV positivos não traz qualquer benefício.

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

Não aplicável.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ¹ Temperatura elevada ²
--	--

¹ 0,5 – 2 cm de diâmetro, difusa, dura ou mole, e pode ser dolorosa, com duração de 1 dia.

² ≥ 39,7 °C com duração de 1 dia.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Não administrar durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre a segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com Nobivac Rabies e/ou as outras vacinas da gama Nobivac NXT que não contêm o componente da glicoproteína da partícula-RNA do vírus da leucemia felina.

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

Reconstituir o frasco que contém o liofilizado com o solvente fornecido.

Assegurar que o liofilizado está completamente reconstituído antes da administração.

Administrar todo o conteúdo do frasco para injetáveis.

Medicamento veterinário reconstituído: suspensão de cor rosada ou rosa.

Esquema de vacinação:

Vacinação primária:

Duas doses.

Primeira dose: a partir das 8 semanas de idade.

Segunda dose: após 3-4 semanas.

Revacinação:

Uma dose única, administrada até 1 ano após a vacinação primária, mantém a proteção contra o vírus da leucemia felina. Para revacinações subsequentes, deve ser administrada uma dose única em intervalos de até 3 anos.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Após a administração de uma sobredosagem da vacina, observou-se uma tumefação transitória (até 3 cm de diâmetro) no local de injeção, por vezes quente e dolorosa, e um aumento transitório da temperatura corporal (até 40,8 °C).

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI06AX.

Para estimular a imunidade ativa contra o vírus da leucemia felina em gatos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para a utilização com o medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

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

Liofilizado: 2 anos.

Solvente: 4 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 30 minutos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Liofilizado:

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.
Proteger da luz.

Solvente:

Não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:

Frasco de vidro transparente tipo I de 1 dose, fechado com uma tampa de borracha de clorobutílo e cápsula de alumínio.

Solvente:

Frasco de vidro transparente tipo I de 0,5 ml, fechado com uma tampa de borracha de bromobutílo e cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de plástico com 5 x 1 dose de liofilizado + 5 x 0,5 ml de solvente.

Caixa de plástico com 25 x 1 dose de liofilizado + 25 x 0,5 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/26/370/001-002

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: {DD/MM/AAAA}

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).