



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac DHPPi liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães (cachorros).

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose de 1 ml contém:

Substâncias ativas:

Vírus vivo da esgana canina (CDV) estirpe Onderstepoort	$\geq 10^{4,0}$ DICT ₅₀ *
Adenovírus canino tipo 2 (CAV ₂) estirpe Manhattan LPV3	$\geq 10^{4,0}$ DICT ₅₀ *
Parvovírus canino vivo (CPV) estirpe 154	$\geq 10^{7,0}$ DICT ₅₀ *
Vírus vivo da parainfluenza canina (CPi) estirpe Cornell	$\geq 10^{5,5}$ DICT ₅₀ *

*DICT₅₀ = 50% da dose infecciosa de tecido celular

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.

Vacina reconstituída: suspensão de cor rosada a cor-de-rosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Cães (cachorros).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de cães contra a esgana canina (CDV), hepatite infecciosa canina causada pelo adenovírus canino tipo 1 (ICH), parvovírus canino (CPV) e doença respiratória causada pela parainfluenza canina (CPi) e adenovírus canino tipo 2 (CAV₂).

<u>Componente</u>	<u>Início da Imunidade</u>	<u>Duração da Imunidade</u>
Parvovírus canino (CPV)	1 semana	3 anos
Esgana canina (CDV)	1 semana	3 anos
Parainfluenza canina (CPi)	4 semanas	1 ano
Adenovírus canino 2 (CAV ₂)	2 semanas	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 a utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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)

Em casos muito raros, pode ocorrer, após vacinação, uma pequena tumefação passageira no local da injeção.

Em casos muito raros, pode ocorrer logo após a vacinação um aumento passageiro da temperatura corporal e/ou uma transitória reação aguda de hipersensibilidade (anafilaxia) - com sinais que podem incluir prostração, edema facial, prurido, dispneia, vômitos, diarreia ou colapso.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Pode ser administrado durante a gestação.

Não existe informação disponível sobre a segurança em cadelas lactantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre a segurança e eficácia (excreção viral) que demonstram que esta vacina pode ser misturada e administrada com vacinas inativadas da gama Nobivac contra a leptospirose canina causada por todas ou algumas das seguintes serovariedades: L interrogans serogrupo Canicola serovariedade Canicola, L.interrogans serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni, L. interrogans serogrupo Australis serovariedade Bratislava e L. kirschneri serogrupo Grippotyphosa serovariedade Bananal/Liangguang.

O folheto informativo das vacinas Nobivac deve ser consultado antes da administração da mistura dos medicamentos veterinários. Quando misturada com vacinas Nobivac contra a leptospirose, quando

da revacinação anual, foi estabelecido que não existe interferência com a resposta anamnésica induzida pelo componente injetável do vírus da parainfluenza canina.

Após administração de uma das vacinas contra a leptospirose, pode ocorrer um ligeiro e passageiro aumento da temperatura corporal ($\leq 1^\circ\text{C}$) durante alguns dias após vacinação, com alguns cachorros a mostrarem menor atividade e/ou redução do apetite. Pode ser observada, no local da injeção, uma pequena tumefação passageira (≤ 4 cm) que, ocasionalmente poderá ser dura e dolorosa à palpação. Qualquer tipo de tumefação desaparece ou diminui visivelmente 14 dias após vacinação.

Podem ser observadas reações locais e passageiras, após a administração da mistura de uma sobredosagem de Nobivac DHPPi e uma sobredosagem das vacinas contra a leptospirose da gama Nobivac, tais como tumefações difusas a duras, de 1 a 5 cm de diâmetro. Geralmente estas persistem durante até 5 semanas contudo, algumas podem demorar um pouco mais a desaparecer completamente.

Existe informação sobre segurança e eficácia em relação aos componentes do vírus da esgana canina, adenovírus canino e parvovírus canino, que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com a vacinas inativadas, da gama Nobivac, contra a *Bordetella bronchiseptica*.

Quando esta vacina é administrada em associação com vacinas inativadas, da gama Nobivac, contra a *Bordetella bronchiseptica*, a informação sobre a resposta de anticorpos demonstrada, relativa ao componente do vírus vivo da parainfluenza canina é a mesma do que quando esta vacina é administrada isoladamente.

Quando a Nobivac DHPPi é usada com alguma das outras vacinas Nobivac referidas acima, a idade mínima de vacinação para cada vacina, deve ser tida em consideração de modo que no momento da vacinação os cães estão com ou mais velhos do que a idade de vacinação mínima para as vacinas individuais.

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

Deve ser administrado 1 ml de solvente ou 1 ml (1 dose) da vacina inativada (como especificado na secção 4.8) para reconstituir a vacina Nobivac DHPPi liofilizada.

Deve ser administrada 1 dose (1 ml) de vacina reconstituída, por injeção subcutânea.

Programa de Vacinação:

A idade adequada para a vacinação contra a infeção pelo vírus de hepatite e parainfluenza caninas são 8-12 semanas de idade, talvez a menor idade na qual os anticorpos residuais maternos contra estas infeções alcançam níveis tais que não interfiram na resposta imunológica.

A idade aconselhada para a vacinação contra a esgana e a parvovirose é aquela em que os anticorpos residuais maternos contra estas duas doenças não interfiram com a resposta imunológica. Em muitos casos, este período encontra-se entre 6 a 9 semanas de idade mas, com vista a assegurar uma boa

proteção em cachorros com níveis altos de anticorpos maternos, é de aconselhar uma vacinação definitiva às 12 semanas de idade, contra aquelas duas doenças.

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

a) Programa para cachorros quando o aparecimento da esgana e parvovirose é possível antes das 8-9 semanas de idade:

4-6 semanas de idade	→	Vacina contra a Parvovirose ou Vacina contra a Esgana e Parvovirose
8-9 semanas de idade	→	Vacina contra a Esgana, Hepatite, Parvovirose e Parainfluenza caninas + Leptospirose
12 semanas de idade	→	Vacina contra a Esgana, Hepatite, Parvovirose e Parainfluenza caninas + Leptospirose

b) Programa quando a vacinação se iniciou às 8-9 semanas de idade:

8-9 semanas de idade e 12 semanas de idade	→	Vacina contra a Esgana, Hepatite, Parvovirose e Parainfluenza caninas + Leptospirose
---	---	--

c) Programa quando a vacinação não se iniciou antes das 12 semanas:

12 semanas de idade	→	Vacina contra a Esgana, Hepatite, Parvovirose e Parainfluenza caninas + Leptospirose
14-15 semanas de idade	→	Leptospirose

As informações acima referem-se exclusivamente às vacinas pertencentes ao grupo das Nobivac.

Revacinação:

Recomenda-se que os cães sejam revacinados com as vacinas da gama Nobivac contra:

1º Esgana, Hepatite, Parvovirose e Raiva – de 3 em 3 anos

2º Parainfluenza - anualmente

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

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

A administração de uma sobredosagem (10 doses vacinais) não tem sintomas particulares, para além dos referidos na secção 4.6.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacina vírica viva.

Código ATCvet: QI07AD

Para imunização ativa dos cães na prevenção da infeção pelo vírus da Esgana, Parvovirose tipo 2 e Parainfluenza canina.

A Nobivac DHPPi é uma vacina viva liofilizada contendo estirpes atenuadas avirulentas do vírus da esgana canina (estirpe Onderstepoort), adenovirus canino tipo 2 (estirpe Manhattan LPV3), parvovirus canino (estirpe 154) e vírus da parainfluenza canina (estirpe Cornell).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sorbitol

Gelatina hidrolizada

Caseína digestiva pancreática

Fosfato dissódico di-hidratado

Di-hidrogenofosfato de potássio

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido com a vacina ou outra vacina Nobivac para cão, mencionada na secção 4.8 (onde estas vacinas estão autorizadas).

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro hidrolítico do tipo I (Farm. Eur.) fechado com uma tampa de borracha de halogenobutilo e selado com uma cápsula de alumínio codificada.

Apresentações: Caixas de cartão ou de plástico com 10 x 1 dose e 50 x 1 dose.

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

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 os requisitos nacionais.

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

418/91 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14 Novembro 1991

Data da última renovação: 27 Agosto 2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.