

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac DP PLUS liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães (cachorros)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (1 ml) de vacina reconstituída contém:

Substâncias ativas:

Vírus da esgana canina vivo atenuado estirpe Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ DICT₅₀*

Parvovírus canino vivo recombinante estirpe 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ DICT₅₀*

*50 % da dose infecciosa de tecido celular

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

Liofilizado: esbranquiçado ou cor creme.

Solvente: solução límpida incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Cães (cachorros)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de cachorros a partir das 4 semanas de idade, para prevenir sinais clínicos e mortalidade da infeção por vírus da esgana canina e infeção por parvovírus canino e para prevenir a excreção viral após a infeção por vírus da esgana canina e após a infeção por parvovírus canino.

Início da imunidade: para o vírus da esgana canina: 7 dias;
para o parvovírus canino: 3 dias.

Duração da imunidade: 8 semanas.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Níveis moderados a altos de anticorpos maternos contra o vírus da esgana canina podem reduzir a eficácia do medicamento veterinário contra a esgana canina.

É geralmente aconselhado que cada cachorro seja vacinado com este medicamento veterinário às 6 semanas de idade. Nos casos em que existe um elevado risco de infeção por parvovírus canino e/ou infeção por vírus da esgana canina, é aconselhado que os cachorros sejam vacinados mais cedo, mas não antes das 4 semanas de idade. A vacinação de rotina com vacinas completas contra a esgana

canina, parvovirose canina, hepatite contagiosa canina e doença respiratória, causados por infecção por adenovírus tipo 2, deverá ser administrada de acordo com o folheto informativo desses medicamentos veterinários.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Em alguns cachorros, a estirpe do parvovírus canino da vacina pode ser encontrada nas fezes até 8 dias após a vacinação. Ocasionalmente este vírus pode transmitir-se a outros cães ou gatos, mas sem causar sinais clínicos de doença. Em gatos, o vírus pode ser eliminado até 5 dias e transmitir-se a outros gatos sem causar quaisquer sinais de doença. O vírus da esgana canina não é transmitido por cachorros vacinados.

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)

É muito frequentemente observada uma pequena tumefação, não dolorosa (máximo 1 cm de diâmetro), no local de injeção, na primeira semana após a vacinação. A tumefação desaparece completamente em poucos dias. Em casos raros, pode ocorrer uma redução da atividade, até 4 horas após a vacinação.

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

A segurança deste medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com a vacina da gama Nobivac contendo *Bordetella bronchiseptica* e vírus da parainfluenza canina, para administração intranasal. A eficácia após administração simultânea não foi testada. Assim, embora a segurança da administração simultânea ter sido demonstrada, o médico veterinário deverá ter em conta esta informação aquando da decisão sobre a administração simultânea dos medicamentos veterinários.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o acima referido. 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

Administração subcutânea.

Administrar uma dose (1 ml) a cachorros, a partir das 4 semanas de idade.

Reconstituir o frasco contendo o liofilizado com o solvente fornecido.

Assegurar que o liofilizado é completamente reconstituído antes da administração.

Administrar a totalidade do conteúdo do frasco.

Medicamento veterinário reconstituído: suspensão rosada a cor-de-rosa.

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

Não foram observadas reações adversas, para além daquelas mencionadas na secção 4.6, após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose da vacina.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: vacinas víricas vivas para cães, vírus da esgana canina e parvovírus canino.
Código ATCvet: QI07AD03

A vacina estimula a imunidade ativa, em cachorros, contra a infeção por parvovírus canino e infeção pelo vírus da esgana canina. Os anticorpos maternos contra o parvovírus canino não interferem com a eficácia deste medicamento veterinário. A imunidade contra o vírus da esgana canina é alcançada em animais de 4 semanas de idade com baixos a moderados níveis de anticorpos maternos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado

Gelatina hidrolisada
Caseína digestiva pancreática
Sorbitol
Dihidrato fosfato dissódico

Solvente:

Dihidrato fosfato dissódico
Dihidrogenofosfato de potássio
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário (liofilizado) tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda: 4 anos.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 30 minutos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Liofilizado:

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não transportar acima de 30 °C.

Não congelar.

Proteger da luz.

Solvente:

Sem precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:

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

Solvente:

Frasco de vidro transparente tipo I de 1 ml, fechado com tampa de borracha de bromobutilo e cápsula de alumínio.

Apresentações:

- Caixa de plástico com 5 frascos x 1 dose de vacina e 5 frascos contendo 1 ml de solvente.
- Caixa de plástico com 25 frascos x 1 dose de vacina e 25 frascos contendo 1 ml de solvente.

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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Baixos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/20/265/001-002

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

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

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

{MM/YYYY}

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.