

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac KC gotas nasais, liofilizado e solvente para suspensão para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,4 ml) de vacina reconstituída contém:

### Substâncias ativas:

Bactéria viva de *Bordetella bronchiseptica* estirpe B-C2:  $\geq 10^{8,0}$  e  $\leq 10^{9,7}$  ufc<sup>1</sup>  
Vírus vivo da parainfluenza canina estirpe Cornell:  $\geq 10^{3,0}$  e  $\leq 10^{5,8}$  DICT<sub>50</sub><sup>2</sup>

<sup>1</sup> unidades formadoras de colónias

<sup>2</sup> 50% da dose infecciosa em cultura de tecidos

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Gotas nasais, liofilizado e solvente para suspensão.

Liofilizado: Granulado de cor esbranquiçada ou creme.

Solvente: Solução límpida e incolor.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie-alvo

Caninos (cães).

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

Imunização ativa de cães contra a *Bordetella bronchiseptica* e vírus da parainfluenza canina durante os períodos de maior risco, para redução dos sinais clínicos induzidos pela *B. bronchiseptica* e vírus da parainfluenza canina e diminuição da disseminação do vírus da parainfluenza canina.

Início da imunidade: para *Bordetella bronchiseptica*: 72 horas após a vacinação;  
para o vírus da parainfluenza canina: 3 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 1 ano.

### 4.3 Contraindicações

Não existem.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para a utilização em animais

Os animais vacinados podem disseminar a estirpe vacinal de *Bordetella bronchiseptica* durante seis semanas, e o vírus vacinal da parainfluenza canina durante alguns dias após a vacinação.

A medicação imunossupressora pode comprometer o desenvolvimento da imunidade ativa e pode aumentar os riscos de efeitos indesejáveis, causados pelas estirpes da vacina viva.

Gatos, porcos e cães não vacinados podem apresentar reação às estirpes vacinais, com sinais respiratórios ligeiros e transitórios. Outros animais, tais como coelhos e pequenos roedores não foram testados.

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

As pessoas imunocomprometidas devem evitar o contacto com a vacina e com cães vacinados até seis semanas após a vacinação.

Desinfetar as mãos e o equipamento após a utilização.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Em estudos laboratoriais e ensaios de campo:

Foram muito frequentemente observados, a partir do dia seguinte ao da vacinação, corrimento ocular e nasal, por vezes acompanhados de pieira, espirros e/ou tosse, principalmente em cachorros muito jovens e sensíveis. Estes sinais são geralmente transitórios podendo, ocasionalmente, persistir até quatro semanas. Em animais que apresentam sinais clínicos mais graves, pode ser indicado o tratamento com antibiótico adequado.

Em experiência pós-comercialização:

Em casos muito raros, pode ocorrer letargia e vômitos, após a vacinação. Em casos muito raros, podem ocorrer reações de hipersensibilidade. Tais reações podem evoluir para um estado mais grave (anafilaxia), o qual pode ser fatal. Se tais reações ocorrerem, é recomendado um tratamento apropriado. Em casos muito raros, foram reportados sinais clínicos de anemia hemolítica imunomediada, trombocitopenia imunomediada ou poliartrite imunomediada.

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.

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

Não administrar conjuntamente com outros tratamentos intranasais, ou durante o tratamento com antibióticos.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com as vacinas vivas do grupo das Nobivac contra a esgana canina, hepatite contagiosa canina causada por adenovírus canino tipo 1, parvovirose canina (baseada na estirpe 154) e doença respiratória causada pelo adenovírus canino tipo 2, onde autorizado, e vacinas inativadas do grupo das Nobivac contra a leptospirose canina causada por todos ou alguns dos seguintes serotipos: *L. interrogans* serogrupo Canicola serotipo Canicola, *L. interrogans* serogrupo

Icterohaemorrhagiae serotipo Copenhageni, *L. interrogans* serogrupo Australis serotipo Bratislava e *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serotipo Bananal/Liangguang.

Existe informação sobre segurança que demonstra que a Nobivac KC pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com a vacina bivalente para cachorros, da gama das Nobivac, que contém parvovírus canino estirpe 630a. A eficácia da Nobivac KC 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.

Em casos muito raros, pode ocorrer uma reação de hipersensibilidade aguda transitória, quando este medicamento veterinário é administrado com outras vacinas.

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.

No caso de administração de antibióticos durante a semana imediatamente a seguir à vacinação, esta deverá ser repetida após finalização do tratamento com o antibiótico.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Administração nasal.

Deixar que o solvente estéril fornecido atinja a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C). Reconstituir, aseticamente, o liofilizado com o sovente. Agitar bem o frasco após a adição do solvente. Retirar a vacina para a seringa, remover a agulha e administrar 0,4 ml diretamente da extremidade da seringa em uma das narinas.

A vacina reconstituída é uma suspensão de coloração esbranquiçada ou amarelada.

##### Esquema de vacinação:

Os cães devem ter no mínimo três semanas de idade. Na administração concomitante (i.e. não misturada) de Nobivac KC com outra vacina do grupo das Nobivac, conforme indicado na secção 4.8, os cães não devem ter uma idade inferior à idade mínima recomendada para a outra vacina Nobivac.

Os cães não vacinados devem receber uma dose, no mínimo, 3 semanas antes do período previsível de risco, como p. ex., estadia temporária em canil, de modo a obterem proteção para ambos os agentes da vacina. Para poderem obter proteção para a *Bordetella bronchiseptica*, os cães não vacinados devem receber uma dose, no mínimo, 72 horas antes do período previsível de risco (ver também a secção 4.5 “Precauções especiais de utilização”).

Revacinar anualmente.

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

Após sobredosagem, e especialmente em cachorros muito jovens, podem ocorrer sinais de doença do trato respiratório superior incluindo corrimento ocular e nasal, faringites, espirros e tosse. Os sinais podem desenvolver-se a partir do dia seguinte ao da vacinação e manter-se durante 4 semanas após a vacinação.

#### **4.11 Intervalo de segurança**

Não aplicável.

## 5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para Canidae, vacina bacteriana e vírica viva.  
Código ATCvet: QI07AF

O medicamento veterinário contém a estirpe B-C2 da *Bordetella bronchiseptica* viva e a estirpe Cornell do vírus vivo da parainfluenza canina. Após vacinação intranasal, o medicamento estimula o desenvolvimento da imunidade ativa contra a *Bordetella bronchiseptica* e vírus da parainfluenza canina.

Não existe informação disponível sobre a influência dos anticorpos maternos no efeito da vacinação com Nobivac KC. Segundo informação bibliográfica, considera-se que este tipo de vacina intranasal permite induzir uma resposta imunitária sem interferência com os anticorpos maternos.

Existe informação disponível que demonstra a redução da disseminação da *Bordetella bronchiseptica* de 3 meses a um ano, após a vacinação.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Gelatina hidrolisada

Hidrolisado pancreático de caseína

Sorbitol

Cloreto de sódio

Fosfato dissódico di-hidratado

Di-hidrogenofosfato de potássio

Solvente:

Água para injetáveis

### 6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente recomendado para utilização com este medicamento veterinário.

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 27 meses.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 1 hora.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.

Proteger da luz.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:

Frasco de vidro de Tipo I de 3 ml, fechados com tampa de borracha em butilo halogenado e cápsula de alumínio.

Solvente:

O solvente para reconstituição é fornecido no mesmo tipo de vidro que o liofilizado (vidro Tipo I com tampa de borracha e cápsula de alumínio). O volume dos frascos é de 0,6 ml.

Apresentações:

Caixas de cartão ou de plástico com

- 5 x 1 dose de vacina e solvente

- 25 x 1 dose de vacina e 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**

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**

668/00 DGV

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

Data da primeira autorização: 5 dezembro 2000

Data de última renovação: 7 maio 2007

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Novembro de 2021

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

Não aplicável.