ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac L4 suspensão injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substâncias ativas:
Estirpes de *Leptospira* inativadas:
- *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedade Portland-vere (estirpe Ca-12-000) 3550–7100 U[1]
- *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni (estirpe Ic-02-001) 290–1000 U[1]
- *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedade Bratislava (estirpe As-05-073) 500–1700 U[1]
- *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedade Dadas (estirpe Gr-01-005) 650–1300 U[1]

[1] Massa antigénica em unidades ELISA.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Dihidrogenofosfato de potássio
Fosfato dissódico dihidratado
Água para injetáveis

Suspensão incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de cães contra *L. interrogans* e *L. kirschneri*:

Serogrupo/ Serovariedade / Indicação	**Canicola/ Canicola**	**Icterohaemorrhagiae/ Icterohaemorrhagiae**	**Icterohaemorrhagiae/ Copenhageni**	**Australis/ Bratislava**	**Grippotyphosa/ Grippotyphosa**	**Grippotyphosa/ Bananal/Liangguang**
Infeção	Redução[1]	Redução[1]	Redução[1]	Redução[1]	Redução[1]	Redução[1]
Excreção urinária	Redução[1]	Redução	Redução[1]	Prevenção[2]	Prevenção	Redução[1]
Mortalidade	Prevenção	Prevenção	Prevenção	-	-	-
Sinais clínicos	Redução	Redução	Redução	Redução[2]	Redução[3]	Redução
Transporte Renal	Prevenção	Redução	Redução	-	Prevenção	Prevenção

Lesões Renais	Prevenção	-	Redução	-	Redução	Prevenção

[1] Demonstrado 1 ano após a vacinação primária; [2] Demonstrado 6 semanas após a vacinação primária; [3] Baseado na redução da piréxia.

Início da imunidade: 3 semanas.
Duração da imunidade: 1 ano.

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:
Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Evitar a autoinjeção acidental ou contacto com os olhos. Em caso de irritação ocular, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção[1], Nódulo no local de injeção[1], Dor no local de injeção[2], Temperatura elevada[3], Diminuição da atividade[4], Diminuição do apetite[4].
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade[5], Anemia hemolítica imunomediada, Trombocitopénia imunomediada, Poliartrite imunomediada.

[1] ≤ 4 cm; diminui dentro de 14 dias.
[2] Diminui dentro de 14 dias.
[3] ≤ 1 °C, até 3 dias.
[4] Em cachorros.
[5] As reações são transitórias. Estas incluem anafilaxia (por vezes fatal). Se tal reação ocorrer, deve ser administrado tratamento apropriado de imediato.

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 tTitular 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

Pode ser administrado durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com vacinas da gama Nobivac que contenham componentes do vírus da esgana canina, adenovírus canino tipo 2, parvovírus canino (estirpe 154) e/ou vírus da parainfluenza canina, para administração subcutânea. O folheto informativo das vacinas Nobivac relevantes deve ser consultado antes da administração da mistura dos medicamentos veterinários. A segurança e eficácia demonstradas para a Nobivac L4, quando misturada com estas vacinas Nobivac, não são diferentes das descritas para a Nobivac L4 isoladamente. Quando misturada com vacinas Nobivac que contêm vírus da parainfluenza canina para revacinações anuais, foi estabelecido que não existe interferência com a resposta anamnésica induzida pelo componente injetável do vírus da parainfluenza canina.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com vacinas da gama Nobivac que contenham componentes da *Bordetella bronchiseptica* e/ou vírus da parainfluenza, para administração intranasal.

Existe informação sobre segurança que demonstra que esta vacina pode ser administrada ao mesmo tempo, mas não misturada com as vacinas inativadas da gama Nobivac contra *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 e outras informações de imunidade desta vacina são as mesmas que quando esta vacina é administrada isoladamente.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada ao mesmo tempo, mas em locais de administração diferentes, com a vacina Nobivac Rabies contra a raiva.

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.

3.9 Posologia e via de administração

Administração subcutânea.

Assegurar que a vacina está à temperatura ambiente (15 °C – 25 °C), antes da administração.

Administrar duas injeções de 1 dose (1 ml) de vacina com um intervalo de 4 semanas a cães a partir das 6 semanas de idade.

Esquema de vacinação:

<u>Vacinação primária:</u>
A primeira injeção pode ser administrada a partir das 6 às 9(*) semanas de idade e a segunda injeção a partir das 10 às 13 semanas de idade.

<u>Revacinação:</u>
Os cães devem ser revacinados anualmente com uma dose (1 ml) de vacina.

(*) No caso de elevados níveis de anticorpos maternos, é recomendada a primeira injeção às 9 semanas de idade.

<u>Para a administração simultânea</u>:
Deve ser reconstituída 1 dose de uma vacina Nobivac que contenha os componentes do vírus da esgana canina, adenovírus canino tipo 2, parvovírus canino (estirpe 154) e/ou vírus da parainfluenza

canina, com 1 dose (1 ml) desta vacina. As vacinas misturadas devem estar à temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) antes de serem administradas por injeção subcutânea.

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

Após a administração de uma dose dupla da vacina, não foram observadas outras reações adversas para além das descritas na secção 3.6. Contudo, estas reações podem ser mais severas e/ou de duração mais prolongada. Por exemplo, pode ser observada, no local de injeção, uma tumefação com até 5 cm de diâmetro, que pode levar mais do que 5 semanas a desaparecer completamente.

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: QI07AB01

Para estimular a imunidade ativa nos cães contra *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedade Canicola, *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni, *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedade Bratislava, *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedade Grippotyphosa e *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedade Bananal/Liangguang.

Foi demonstrado que a vacina fornece proteção cruzada contra *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedade Australis às três semanas após vacinação.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto aqueles mencionados acima na secção 3.8.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 21 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.
Prazo de validade após reconstituição com vacinas Nobivac de acordo com as instruções: 45 minutos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).
Não congelar.
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo I de 1 ml (1 dose) fechado com tampa de borracha em halogenobutilo e selado com cápsula de alumínio codificada.

Apresentações:
Caixa de plástico com 5, 10, 25 ou 50 frascos de 1 ml (1 dose).

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/2/12/143/001-004

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16/07/2012.

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

21/08/2025

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).