

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

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:

- | | |
|---|--------------------------|
| - <i>L. interrogans</i> serogrupo Canicola serovariedade Portland-verre (estirpe Ca-12-000) | 3550-7100 U ¹ |
| - <i>L. interrogans</i> serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni (estirpe Ic-02-001) | 290-1000 U ¹ |
| - <i>L. interrogans</i> serogrupo Australis serovariedade Bratislava (estirpe As-05-073) | 500-1700 U ¹ |
| - <i>L. kirschneri</i> serogrupo Grippotyphosa serovariedade Dadas (estirpe Gr-01-005) | 650-1300 U ¹ |

¹ Massa antigénica em unidades ELISA.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de cães contra:

- *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedade Canicola para reduzir a infeção e excreção urinária.
- *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni para reduzir a infeção e excreção urinária.
- *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedade Bratislava para reduzir a infeção.
- *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedade Bananal/Lianguang para reduzir a infeção e excreção urinária.

Início da imunidade: 3 semanas.

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 utilização em animais

Não aplicável.

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

Evitar a auto-injeção 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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foi frequentemente observado nos ensaios clínicos, um ligeiro e passageiro aumento da temperatura corporal (≤ 1 °C) durante alguns dias após a vacinação, com alguns cachorros a mostrarem menos atividade e/ou redução de apetite. Foi frequentemente observado nos ensaios clínicos no local de injeção uma pequena tumefação passageira (≤ 4 cm), que ocasionalmente poderá ser dura e dolorosa à palpação. Qualquer tipo de tumefação desaparece ou diminui visivelmente até 14 dias após a vacinação. Em casos muito raros, foram reportados sinais clínicos de anemia hemolítica imunomediada, trombocitopenia imunomediada ou poliartrite imunomediada. Em casos muito raros pode ocorrer uma reação de hipersensibilidade aguda transitória. Tais reações podem evoluir para um estado mais grave (anafilaxia), o qual pode ser fatal. Se tais reações ocorrerem é recomendado um tratamento apropriado.

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

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados))
- Raros (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 relatos isolados).

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

Pode ser administrado durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas 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 contêm 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 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 apenas Nobivac L4. 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 a segurança e a 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 no mesmo dia, 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 e outras informações de imunidade desta vacina são as mesmas quando esta vacina é administrada isoladamente.

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

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:

Vacinação básica: A primeira injeção pode ser administrada a partir das 6 semanas às 9^(*) semanas de idade e a segunda injeção a partir das 10 às 13 semanas de idade.

Revacinação: Os cães devem ser revacinados anualmente com 1 dose (1 ml) de vacina.

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

Para a administração simultânea, deve ser reconstituída 1 dose da vacina Nobivac que contém os componentes do vírus da esgana canina, adenovirus canino tipo 2, parvovírus canino (estirpe 154) e/ou vírus da parainfluenza canina com 1 dose (1ml) de Nobivac L4. As vacinas misturadas devem estar à temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) antes de serem administradas por via subcutânea.

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

Após a administração de uma dose dupla da vacina não foram observadas outras reações adversas para além das descritas na secção 4.6. Contudo, estas reações podem ser mais severas e/ou de duração mais prolongada. Por exemplo, pode ser observado no local de injeção uma tumefação com até 5 cm de diâmetro que pode levar mais do que 5 semanas a desaparecer completamente.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológico para Caninos, vacinas bacterianas inativadas.
Código ATCvet: QI07AB01.

Para estimular a imunidade ativa nos cães contra *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/Lianguang.

Dados *in vitro* e *in vivo* em espécies não alvo sugerem que a vacina pode induzir um grau de proteção cruzada contra *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Icterohaemorrhagiae e *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedade Grippotyphosa.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de sódio

Cloreto de potássio

Fosfato dissódico dihidratado

Dihidrogenofosfato de potássio
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com os mencionados na secção 4.8.

6.3 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 min.

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 tipo I de 1 ml (1 dose) fechados com tampa de borracha em halogenobutilo e selados 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.

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

Holanda

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

EU/2/12/143/001-004

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16/07/2012.

Data da última renovação: 13/03/2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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.