

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Pi liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (1 ml) da vacina reconstituída contém:

### Substância ativa:

Vírus da parainfluenza canina, estirpe Cornell, vivo atenuado:  $\geq 5,5 \log_{10} e \leq 7,3 \log_{10} \text{ DICT}_{50}^*$

\* $\text{DICT}_{50}$  = 50% da Dose Infeciosa em Cultura de Tecidos

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
<i>Liofilizado:</i>
Sorbitol
Gelatina
Hidrolisado pancreático de caseína
Fosfato dissódico di-hidratado
Água para injetáveis
<i>Solvente:</i>
Fosfato dissódico di-hidratado
Di-hidrogenofosfato de potássio
Água para injetáveis

Liofilizado: pastilha esbranquiçada ou de coloração creme.

Solvente: solução incolor límpida.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de cães, a partir das 8 semanas de idade, para reduzir sinais clínicos da infeção por parainfluenza canina e para reduzir a disseminação do vírus.

Início da imunidade: 4 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: não foi demonstrada, mas é produzida uma resposta anamnésica em cães revacinados 1 ano após a vacinação básica.

### 3.3 Contraindicações

Não existentes.

### 3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não é obtido um título de anticorpos de proteção em todos os cães vacinados.

Como os anticorpos de origem materna podem interferir com a resposta à vacinação em cães muito jovens, é recomendado que a dose final seja administrada às 10 semanas de idade ou mais tarde.

### 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:

Em caso de autoinjeção accidental, 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 raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Desconforto <sup>1</sup> . Tumefação no local de injeção <sup>2</sup> . Reação de hipersensibilidade <sup>3</sup> .
---	---

<sup>1</sup> Durante a injeção.

<sup>2</sup> Difusa, até 5 mm de diâmetro, a qual pode, ocasionalmente, ser dura e dolorosa e persistir até 3 dias após injeção.

<sup>3</sup> Em caso de reação anafilática, deve ser administrado tratamento apropriado, tal como adrenalina, 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 Titular 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

Gestação:

Esta vacina demonstrou ser segura para administração em cadelas gestantes que tenham sido vacinadas, previamente à gestação, com a vacina Pi da gama Nobivac.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia (excreção viral) que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com as 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 relevantes deve ser consultado antes da administração da mistura dos medicamentos veterinários. Quando misturada com vacinas Nobivac contra a leptospirose, aquando 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 transitório aumento da temperatura corporal ( $\leq 1$  °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 transitória ( $\leq 4$  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 transitórias, após a administração da mistura de uma sobredosagem desta vacina 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 que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com a vacina inativada da gama Nobivac contra a raiva, ou a vacina inativada contra a raiva e leptospirose, quando aplicável. Podem ser observadas, após a administração com as vacinas contra a raiva, reações locais e transitórias, tais como tumefações difusas a duras, de 1 a 4 cm de diâmetro, durante até 3 semanas após vacinação. As tumefações podem ser dolorosas durante até 3 dias, após vacinação.

Existe informação sobre segurança que demonstra que esta vacina pode ser administrada ao mesmo tempo, mas não misturada, com a vacina inativada contra *Bordetella bronchiseptica* da gama Nobivac.

Quando esta vacina é administrada em associação com a vacina inativada da gama Nobivac contra a *Bordetella bronchiseptica*, a informação demonstrada sobre a resposta de anticorpos é a mesma do que quando esta vacina é administrada isoladamente.

Quando esta vacina é administrada 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 tenham idade igual ou superior à idade mínima de vacinação para as vacinas individuais.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada 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

Deve ser utilizado um ml de solvente ou 1 ml (1 dose) da vacina inativada (como especificado na secção 3.8) para reconstituir esta vacina liofilizada.

Deve ser administrada uma dose (1 ml) de vacina reconstituída, por injeção subcutânea. Deve ser utilizado equipamento esterilizado para a administração.

#### Esquema de vacinação:

- Vacinação básica:

- Antes das 12 semanas de idade:  
Duas vacinações, cada uma com uma única dose: a primeira vacinação a partir das 8 semanas de idade e a segunda vacinação 2 - 4 semanas mais tarde.
- A partir das 12 semanas de idade:  
Uma única vacinação, com uma dose por animal.

- Revacinação:

Anualmente, com uma única dose.

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

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

Não foram observados outros eventos adversos, para além dos descritos na secção 3.6, exceto a tumefação, a qual pode ser mais dolorosa ou pode ser observada durante um período mais longo, após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose da vacina.

### 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: QI07AD08.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido com a vacina ou outras vacinas Nobivac para cão, mencionadas na secção 3.8 acima (onde estas vacinas estejam autorizadas).

## 5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos a 2 °C – 8 °C (após uma armazenagem pelo fabricante durante 29 meses a -20 °C)

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar no prazo de 30 minutos.

Prazo de validade do solvente: 4 anos.

## 5.3 Precauções especiais de conservação

### Liofilizado:

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

Não congelar.

Proteger da luz.

Devem ser tomados cuidados a fim de evitar a exposição prolongada, ou repetida, a temperaturas ambientais elevadas, após a vacina ser retirada do frigorífico antes da administração.

### Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C, se armazenado de forma independente do liofilizado.

## 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

### Liofilizado:

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

### Solvente:

Frasco de vidro hidrolítico Tipo I (Farm. Eur.), fechado com uma tampa de borracha em halogenobutilo e selado com uma cápsula colorida de alumínio codificada.

### Apresentações:

Caixa de cartão ou de plástico com 5, 10, 25 ou 50 frascos de dose única.

O solvente pode ser embalado com a vacina ou em separado.

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

MSD Animal Health, Lda.

**7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

R720/03 DGV

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 11/04/2003.

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

03/2025

**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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).