ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Puppy DP liofilizado para suspensão injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (1 ml) de vacina reconstituída contém:

Substâncias ativas:
Vírus da esgana canina (CDV), estirpe Onderstepoort, vivo $\geq 5{,}0 \log_{10} DICT_{50}$*
Parvovírus canino (CPV), estirpe 154, vivo $\geq 7{,}0 \log_{10} DICT_{50}$*

* $DICT_{50}$: 50% da dose infeciosa de tecido celular

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Liofilizado:
Sorbitol
Gelatina hidrolisada
Digestivo pancreático de caseína
Fosfato dissódico di-hidratado
Solvente:
Fosfato dissódico di-hidratado
Di-hidrogenofosfato de potássio
Água para injetáveis

Liofilizado: esbranquiçado ou de cor creme.
Solvente: solução límpida incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães (cachorros).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de cachorros contra a esgana canina (CDV) e parvovirose canina (CPV).

Início da imunidade: 1 semana.
Duração da imunidade: 3 anos.

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:
A vacina deve ser administrada de acordo com as condições asséticas habituais de vacinação.

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.

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):	Reação de hipersensibilidade[1], Reação do tipo anafilático[1]

[1] Pode ocorrer após a inoculação de proteínas estranhas. Tais tipos de reações são, na maioria dos casos, limitadas.

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

Não aplicável.

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 inativadas da gama Nobivac, para administração subcutânea, contra a leptospirose canina causada por todos ou alguns dos seguintes serogrupos: *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.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com a vacina inativada da gama Nobivac contra *Bordetella bronchiseptica*.

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.
Administrar 1 dose (1 ml) de vacina reconstituída por injeção subcutânea.

Programa de Vacinação:
A Nobivac Puppy DP destina-se a imunizar cachorros com elevados níveis de anticorpos maternos contra a esgana e/ou parvovirose caninas. A idade adequada para a vacinação é de 6 semanas, talvez a menor idade na qual os anticorpos residuais maternos contra estas infeções alcancem níveis que não interfiram na resposta imunológica, na maioria dos casos. Para assegurar uma boa proteção em cachorros com níveis elevados de anticorpos maternos contra a hepatite (CAV_1), leptospirose e parainfluenza, a revacinação é aconselhada.
São incluídas as seguintes recomendações, uma vez que a imunização com Nobivac Puppy DP provavelmente fará parte de um programa de vacinação mais abrangente:

4-6 semanas de idade	→	Nobivac Puppy DP
8-9 semanas de idade	→	Vacina da gama Nobivac contra a Esgana, Hepatite, Parvovirose, Parainfluenza caninas + Leptospirose
12 semanas de idade	→	Vacina da gama Nobivac contra a Esgana, Hepatite, Parvovirose, Parainfluenza caninas + Leptospirose ou Raiva

Revacinação:
Recomenda-se que os cães sejam revacinados contra:
- 1.º - Esgana e Hepatite caninas: de 2 em 2 anos.
- 2.º - Parvovirose e Parainfluenza caninas: anualmente.
- 3.º - Raiva: de 3 em 3 anos.

(Este esquema pode ser alterado, de acordo com as disposições locais)

Vacina reconstituída: suspensão de cor rosada ou rosa.

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

Não foram observados outros eventos adversos, para além dos mencionados na secção 3.6, após a inoculação de uma sobredosagem de 10 vezes a dose vacinal.

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: QI07AD03.

O medicamento veterinário é destinado à vacinação de cachorros contra a esgana canina (CDV) e o parvovírus canino (CPV).
A vacina viva liofilizada contém estirpes atenuadas do vírus da esgana canina (estirpe Onderstepoort) e o parvovírus canino (estirpe 154).
Recomenda-se a vacinação de jovens cachorros saudáveis, contra a doença provocada por infeções por CDV e CPV. Sobre a eficácia da vacina, foram feitas várias vacinações, onde a proteção contra o CDV e CPV foi confirmada por contraprovas controladas, para cada componente com CDV e CPV virulentos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário e exceto aqueles mencionados acima na secção 3.8.

5.2 Prazo de validade

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

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

Apresentações:

Liofilizado: Caixa de cartão ou de plástico contendo 10 frascos x 1 dose.
Solvente para vacinas Nobivac da MSD (fornecido em separado): Caixa de cartão ou de plástico contendo 10 frascos x 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

MSD Animal Health Lda.

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

AIM n.º 487/93 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/04/1994.

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

07/2025

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).