ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Rabies suspensão injetável para cães, gatos, bovinos e equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (1 ml) contém:

Substância ativa:
Vírus inativado da raiva, estirpe Pasteur RIV: ≥ 0,95 UIA* equivalente a ≥ 2 UI**

* O controlo do lote é realizado com um teste de potência *in vitro*, de acordo com a monografia da Farm. Eur. 451.
UIA = Unidades Internacionais AlphaLISA de massa antigénica da raiva.
** Potência correspondente na prova virulenta em cobaios *in vivo*, de acordo com a monografia da Farm. Eur. 451.

Adjuvante:
Fosfato de Alumínio 2% 0,15 ml

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Meio de manutenção	
Hidrogenofosfato dissódico di-hidratado	
Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado	
Tiomersal	0,1 mg
Água para injetáveis	

Suspensão amarela clara/laranja a ligeiramente vermelha/roxa, com sedimento esbranquiçado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães, gatos, bovinos e equinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de cães, gatos, bovinos e equinos para prevenir a infeção e a mortalidade devido ao vírus da raiva.

Início da imunidade: 4 semanas.
Duração da imunidade: Cães e gatos – 3 anos;
Bovinos e equinos – 2 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:
Não aplicável.

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, gatos, bovinos e equinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Tumefação no local de injeção, Reação de hipersensibilidade (ex: edema facial, vómitos, prurido, diarreia)[1], Letargia[2], Anorexia[2], Hipertermia[2]

[1] Esta reação pode evoluir para uma reação mais severa (anafilaxia), o que pode representar risco de vida, com sinais adicionais de dispneia, colapso, ataxia, tremor muscular e convulsão. Se tal reação ocorrer, é recomendado tratamento apropriado (i.e. anti-histamínicos, corticosteroides e adrenalina).
[2] Ligeiras. Estas possíveis reações são observadas alguns minutos após a vacinação e desaparecem no prazo de 1-4 dias após a vacinação. Na maioria dos casos a recuperação acontece com ou sem tratamento adicional.

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. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Cães: O medicamento veterinário pode ser utilizado para reconstituir as vacinas liofilizadas caninas da gama Nobivac contra Esgana, Hepatite, Parvovirose e Parainfluenza.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada ao mesmo tempo, mas em locais de administração diferentes, com as vacinas da gama Nobivac que contêm um ou mais dos seguintes antigénios: *L. interrogans* serogroupo Canicola serovariedade Portland-vere, *L. interrogans* serogroupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni, *L. interrogans* serogroupo Australis serovariedade Bratislava e *L. kirschneri* serogroupo Grippotyphosa serovariedade Dadas.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

Administrar uma dose (1 ml) de vacina por injeção intramuscular (i.m.) ou subcutânea (s.c.).

Antes de administrar, assegurar que a vacina atinge a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).
Agitar vigorosamente antes e durante a vacinação.
Utilizar material esterilizado.

Esquema de vacinação recomendado:

	Cães/Gatos	**Bovinos/Equinos**
Primovacinação *em idade superior a*	12 semanas*	6 meses *
Revacinação *a cada*	3 anos **	2 anos **
Via de administração	i.m ou s.c	i.m

***** A primovacinação pode ser administrada mais cedo, mas nesses casos, deve ser administrada uma revacinação às 12 semanas ou 6 meses de idade, dependendo da espécie.
****** O intervalo recomendado para a revacinação é baseado nos resultados das experiências de contraprova. De acordo com a legislação em vigor, a revacinação poderá ocorrer mais cedo.

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

As reações observadas após administração de uma dose dupla não diferem das descritas na secção 3.6.

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

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento pela autoridade oficial de controlo.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos e equinos: Zero dias.
Cães e gatos: Não aplicável.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI07AA02

Suspensão antigénica de vírus da raiva inativado com beta-propiolactona, para imunização ativa de cães, gatos, bovinos e equinos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com as vacinas da gama Nobivac mencionadas na secção 3.8.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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:
Caixa de cartão ou de plástico com 10 frascos de 1 dose.
Caixa de cartão ou de plástico com 50 frascos de 1 dose.
Caixa de cartão com frascos multidose (10 doses, 20 doses ou 25 doses).
Caixa de cartão com 10 frascos de 10 doses.

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

126/87 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14/06/1988.

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).