

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Rabies, suspensão injetável destinada a cães, gatos, bovinos e equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml de vacina Nobivac Rabies contém:

Substância ativa:

Vírus inativado da raiva estirpe Pasteur RIV $\geq 0,95$ 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 Farm. Eur. 451.

Adjuvante:

Fosfato de Alumínio 2% 0,15 ml

Excipientes:

Tiomersal 0,1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão aquosa injetável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Cães, gatos, bovinos e equinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

Início de imunidade: 4 semanas.

Duração de imunidade: Cães e gatos – 3 anos;

Bovinos e equinos – 2 anos.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais suspeitos de estarem infetados com o vírus da raiva.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Após a administração subcutânea, pode ocasionalmente ocorrer uma tumefação transitória, no local da injeção. O tipo de reações de hipersensibilidade que poderão eventualmente ocorrer varia desde a letargia, anorexia, vômito, diarreia, urticária, edema facial, sialorreia, prurido e desfalecimento, até ao envolvimento respiratório. 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 frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (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 notificações isoladas)

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

Pode ser administrado durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Cães: O medicamento veterinário pode ser utilizado para reconstituir as vacinas liofilizadas caninas da MSD contra:

- Esgana e Hepatite
- Esgana, Hepatite, Parvovirose e Parainfluenza
- Parvovirose
- Pode ser administrada em combinação com a vacina contra a leptospirose canina da MSD.

Gatos: O medicamento veterinário pode ser utilizado para reconstituir a vacina liofilizada da MSD contra a rinotraqueíte viral felina e nas infeções por calicivirus felino e panleucopénia viral.

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

1 ml de vacina por injeção intramuscular ou subcutânea.

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

* A primovacinação pode ser administrada mais cedo, mas deve ser administrada uma revacinação às 12 semanas ou 6 meses, 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.

Antes da administração, a vacina deve atingir a temperatura ambiente (15-25°C) e deve ser agitada vigorosamente. Utilizar material esterilizado.

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

As reações observadas após administração de dose dupla não diferem daquelas observadas na secção 4.6.

4.11 Intervalos de segurança

Bovinos e equinos: Zero dias.

Cães e gatos: Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacina viral inativada

Código ATCvet: QI07AA02

Suspensão antigénica de vírus da raiva inativado, com betapropiolactona, para imunização ativa dos cães, gatos, bovinos e equinos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Fosfato dissódico di-hidrato

Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidrato

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com as vacinas da MSD descritas em 4.8.

6.3 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.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C). Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro hidrolítico tipo I (Farm. Eur.), fechados com uma tampa de borracha de halogenobutilo e selado com uma cápsula de alumínio codificada. Caixa de cartão ou de plástico com 10 frascos de 1 dose, caixa de cartão ou de plástico com 50 frascos de 1 dose, caixas de cartão com frascos multidoses (10 doses, 20 doses e 25 doses) e caixa de cartão com 10 frascos de 10 doses. 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

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, n.º 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 126/87 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14 junho 1988
Data da última renovação: 2 junho 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.