

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac KC

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 0,4 ml de vacina reconstituída com diluente (água para injetáveis):

Substâncias ativas:

$\geq 10^{8,0}$ e $\leq 10^{9,7}$ ufc¹ da estirpe B-C2 da bactéria viva de *Bordetella bronchiseptica*
 $\geq 10^{3,0}$ e $\leq 10^{5,8}$ DICT₅₀² da estirpe Cornell do vírus vivo da parainfluenza canina.

¹ unidades formadoras de colónias.

² 50% da dose infecciosa da cultura tecidual.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente, suspensão para administração nasal.

Liofilizado: granulado de cor esbranquiçada ou creme.

Solvente: solução límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de cães contra a *Bordetella bronchiseptica* e vírus da parainfluenza canina durante os períodos de maior risco, para redução dos sinais clínicos induzidos pela *B. bronchiseptica* e vírus da parainfluenza canina e diminuição da disseminação do vírus da parainfluenza canina.

Início da imunidade:

para *Bordetella bronchiseptica*: 72 horas após a vacinação;

para o vírus da parainfluenza canina: três semanas após a vacinação.

Duração da imunidade:

1 ano.

4.3 Contraindicações

Nenhuma conhecida.

4.4 Advertências especiais

Só devem ser vacinados os cães saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Os animais vacinados podem disseminar a estirpe vacinal de *Bordetella bronchiseptica* durante seis semanas e o vírus vacinal da parainfluenza canina durante alguns dias após a vacinação.

A medicação imunossupressora pode comprometer o desenvolvimento da imunidade ativa e pode aumentar os riscos de efeitos indesejáveis causados pelas estirpes da vacina viva.

Gatos, porcos e cães não vacinados podem apresentar reação às estirpes vacinais com sinais respiratórios ligeiros e transitórios. Outros animais, tais como coelhos e pequenos roedores não foram testados.

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

As pessoas imunodeprimidas devem evitar o contacto com a vacina e com cães vacinados até seis semanas após a vacinação.

Desinfetar as mãos e o equipamento após a utilização.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A partir do dia da vacinação e principalmente em cachorros muito jovens e sensíveis, pode ocorrer corrimento ocular e nasal, por vezes acompanhados de pieira, espirros e/ou tosse. Estes sinais são geralmente transitórios, podendo nalguns casos persistir durante 4 semanas. Em animais que apresentam sinais clínicos mais graves, deverá ser indicado o tratamento com o antibiótico adequado. Em casos muito raros pode ocorrer letargia e vômitos após a vacinação. Em casos muito raros podem ocorrer reações de hipersensibilidade. 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 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

Não administrar conjuntamente com outros tratamentos intranasais ou durante o tratamento com antibióticos.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com as vacinas vivas do grupo das Nobivac contra a esgana canina, hepatite contagiosa canina causada por adenovirus canino tipo 1, parvovirose canina e doença respiratória causada pelo adenovirus canino tipo 2, onde autorizado, e vacinas inativadas do grupo das Nobivac contra a leptospirose canina causada por todos ou alguns dos seguintes serotipos: *L. interrogans* serogrupo Canicola serotipo Canicola, *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serotipo Copenhageni, *L. interrogans* serogrupo Australis serotipo Bratislava e *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serotipo Bananal/Liangguang. Em casos muito raros pode ocorrer uma reação de hipersensibilidade aguda transitória, quando este medicamento veterinário é administrado com outras vacinas.

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.

No caso de administração de antibióticos durante a semana imediatamente a seguir à vacinação, esta deverá ser repetida após finalização do tratamento com o antibiótico.

4.9 Posologia e via de administração

Deixar que o diluente estéril fornecido atinja a temperatura ambiente (15 - 25°C). Reconstituir assepticamente o liofilizado com o diluente. Agitar bem após a adição do diluente. Remover a agulha e administrar 0,4 ml diretamente da extremidade da seringa em uma das narinas.

Esquema de vacinação:

Os cães devem ter no mínimo três semanas de idade. Na administração concomitante (i.e. não misturada) de Nobivac KC com outra vacina do grupo das Nobivac, conforme indicado no ponto 4.8, os cães não devem ter uma idade inferior à idade mínima recomendada para a outra vacina Nobivac.

Os cães não vacinados devem receber uma dose, no mínimo, 3 semanas antes do período previsível de risco, como p. ex., estadia temporária em canil, de modo a obterem proteção para ambos os agentes da vacina. Para poderem obter proteção para a *Bordetella bronchiseptica*, os cães não vacinados devem receber uma dose, no mínimo, 72 horas antes do período previsível de risco (ver também a secção 4.5 Precauções especiais de utilização).

Revacinar anualmente.

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

Após sobredosagem e especialmente em cachorros muito jovens, pode ocorrer sinais de doença do trato respiratório superior incluindo corrimento ocular e nasal, faringites, espirros e tosse. Os sinais podem desenvolver-se a partir do dia seguinte ao da vacinação e manter-se durante 4 semanas após a vacinação.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

O medicamento veterinário contém a estirpe B-C2 da *Bordetella bronchiseptica* viva e a estirpe Cornell do vírus vivo da parainfluenza canina. Após vacinação intranasal, o medicamento estimula o desenvolvimento da imunidade ativa contra a *Bordetella bronchiseptica* e vírus da parainfluenza canina.

Não existe informação disponível sobre a influência dos anticorpos maternos no efeito da vacinação com Nobivac KC. Segundo informação bibliográfica, considera-se que este tipo de vacina intranasal permite induzir uma resposta imunitária sem interferência com os anticorpos maternos.

Existe informação disponível que demonstra a redução da disseminação da *Bordetella bronchiseptica* de 3 meses a um ano após a vacinação.

Código ATCvet: QI07AF

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Estabilizante à base de gelatina.
Cloreto de sódio.
Fosfato tampão.
Água para injetáveis.

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o diluente recomendado para utilização com este medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 27 meses.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 1 hora.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

3 ml (apresentação dose única) ou 10 ml (apresentação de 5 e 10 doses) em frascos de vidro Tipo I (F.E.) fechados com tampa de borracha em butilo halogenado e selado com cápsula de alumínio codificada, acompanhado de frasco com diluente estéril.

O diluente para reconstituição é fornecido no mesmo tipo de vidro que o medicamento (vidro Tipo I com tampa de borracha). O volume dos frascos é o seguinte:

1 dose	0,6 ml
5 doses	2,4 ml
10 doses	4,6 ml

Apresentação: Caixas de cartão ou de plástico com 1, 5, 10, 25 ou 50 x 1, 5, ou 10 frascos de vacina e diluente.

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 por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado, autorizado pelas autoridades competentes.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

668/00 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 5 de dezembro de 2000

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.