

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac DHPPi liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (1 ml) de vacina reconstituída contém:

### Substâncias ativas:

Vírus vivo da esgana canina (CDV) estirpe Onderstepoort	$\geq 10^{4,0}$ DICT <sub>50</sub> *
Adenovírus canino tipo 2 (CAV <sub>2</sub> ) estirpe Manhattan LPV3	$\geq 10^{4,0}$ DICT <sub>50</sub> *
Parvovírus canino vivo (CPV) estirpe 154	$\geq 10^{7,0}$ DICT <sub>50</sub> *
Vírus vivo da parainfluenza canina (CP <sub>i</sub> ) estirpe Cornell	$\geq 10^{5,5}$ DICT <sub>50</sub> *

\*DICT<sub>50</sub> = 50% da dose infecciosa de tecido celular

### Excipientes:

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

Liofilizado: pastilha esbranquiçada ou de cor creme.

Solvente: solução límpida incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães.

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

Para imunização ativa de cães contra a esgana canina, hepatite infecciosa canina causada pelo adenovírus canino tipo 1, parvovirose canina e doença respiratória causada pela parainfluenza canina e adenovírus canino tipo 2.

Início da imunidade: para CPV e CDV: 1 semana após vacinação;  
para CAV<sub>2</sub>: 2 semanas após vacinação;

para CPI: 4 semanas após vacinação.

Duração da imunidade: para CPI: 1 ano;  
para CPV, CDV e CAV<sub>2</sub>: 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:

Os cães não devem ser expostos a um risco de infeção desnecessário na primeira semana após a primeira vacinação.

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):	Tumefação no local de injeção <sup>1</sup> . Temperatura elevada <sup>2</sup> . Reação de hipersensibilidade (ex.: letargia, edema facial, prurido, vômitos ou diarreia) <sup>3</sup> .
---	---

<sup>1</sup> Pequena e transitória, que pode ser firme e dolorosa à palpação. Qualquer tumefação deste tipo terá desaparecido ou diminuído visivelmente 14 dias após a vacinação.

<sup>2</sup> Transitória.

<sup>3</sup> Tal reação pode evoluir para uma condição mais grave (anafilaxia), o que pode ser fatal, com sinais adicionais como ataxia, dispneia, tremor e colapso. Se tal reação ocorrer, é recomendado tratamento adequado.

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 e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Não existe informação disponível sobre a segurança em cadelas lactantes.

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

Existe informação sobre a 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 da gama Nobivac relevantes deve ser consultado antes da administração da mistura dos medicamentos veterinários. Quando misturada com vacinas da gama 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 com uma das vacinas da gama Nobivac contra a leptospirose, pode ocorrer um ligeiro e passageiro 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 firme e dolorosa à palpação. Qualquer tipo de tumefação terá desaparecido ou diminuído visivelmente 14 dias após a vacinação.

Após a administração da mistura de uma sobredosagem desta vacina e uma sobredosagem das vacinas da gama Nobivac contra a leptospirose, podem ser observadas reações locais e transitórias, tais como tumefações difusas a firmes de 1 a 5 cm de diâmetro. Geralmente, estas persistem durante até 5 semanas, podendo algumas, contudo, demorar um pouco mais a desaparecer completamente.

Existe informação sobre segurança e eficácia em relação aos componentes do vírus da esgana canina, adenovírus canino e parvovírus canino, que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com as vacinas inativadas da gama Nobivac contra a *Bordetella bronchiseptica*.

Quando esta vacina é administrada em associação com vacinas inativadas da gama Nobivac contra a *Bordetella bronchiseptica*, a informação sobre a resposta de anticorpos demonstrada, relativa ao componente do vírus vivo da parainfluenza canina, é a mesma do que quando esta vacina é administrada isoladamente.

Quando esta vacina é administrada com alguma das outras vacinas da gama Nobivac referidas acima, a idade mínima de vacinação para cada vacina deve ser tida em consideração, de modo a que, no momento da vacinação, os cães estejam com idade igual ou superior à idade de vacinação mínima para cada vacina individualmente.

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

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

Permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente antes da administração.

## Programa de Vacinação:

### *Primovacinação:*

A idade adequada para a vacinação contra a infeção pelo vírus de hepatite e parainfluenza caninas são 8 - 12 semanas de idade, talvez a menor idade na qual os anticorpos residuais maternos contra estas infeções alcançam níveis tais que não interfiram na resposta imunológica.

A idade aconselhada para a vacinação contra a esgana e a parvovirose é aquela em que os anticorpos residuais maternos contra estas duas doenças não interfiram com a resposta imunológica. Em muitos casos, este período encontra-se entre as 6 a 9 semanas de idade, mas com vista a assegurar uma boa proteção em cachorros com níveis altos de anticorpos maternos, é de aconselhar uma vacinação definitiva às 12 semanas de idade, contra aquelas duas doenças.

São incluídas as recomendações que se seguem, de modo a que a imunização com Nobivac DHPPi realize parte de um programa de vacinação mais compreensível.

### **a) Programa para cachorros quando o aparecimento da esgana e parvovirose é possível antes das 8 - 9 semanas de idade:**

- 4 - 6 semanas de idade → Vacina contra a Parvovirose ou Vacina contra a Esgana e Parvovirose
- 8 - 9 semanas de idade → Vacina contra a Esgana, Hepatite, Parvovirose e Parainfluenza caninas + Leptospirose
- 12 semanas de idade → Vacina contra a Esgana, Hepatite, Parvovirose e Parainfluenza caninas + Leptospirose

### **b) Programa quando a vacinação se iniciou às 8-9 semanas de idade:**

- 8 - 9 semanas de idade e 12 semanas de idade → Vacina contra a Esgana, Hepatite, Parvovirose e Parainfluenza caninas + Leptospirose

### **c) Programa quando a vacinação não se iniciou antes das 12 semanas:**

- 12 semanas de idade → Vacina contra a Esgana, Hepatite, Parvovirose e Parainfluenza caninas + Leptospirose
- 14 - 15 semanas de idade → Leptospirose

As informações acima referem-se exclusivamente às vacinas pertencentes ao grupo das Nobivac.

### *Revacinação:*

Recomenda-se que os cães sejam revacinados com as vacinas da gama Nobivac contra:

**1º - Esgana, Hepatite, Parvovirose e Raiva** – de 3 em 3 anos;

**2º - Parainfluenza** – anualmente.

(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)**

Sem sintomas particulares para uma sobredosagem de 10 vezes.

### **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: QI07AD04.**

Para imunização ativa dos cães na prevenção da infeção pelo vírus da Esgana, Hepatite canina contagiosa, Parvovirose canina tipo 2 e Parainfluenza canina. A Nobivac DHPPi é uma vacina viva liofilizada contendo estirpes atenuadas avirulentas do vírus da esgana canina (estirpe Onderstepoort), adenovirus canino tipo 2 (estirpe Manhattan LPV3), parvovirus canino (estirpe 154) e vírus da parainfluenza canina (estirpe Cornell).

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido com a vacina, ou com outra vacina da gama Nobivac para cão mencionada acima na secção 3.8 (onde estas vacinas estiverem autorizadas).

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda: 5 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 30 minutos.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

#### Liofilizado:

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

Não congelar.

Proteger da luz.

#### Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C, se armazenado separadamente do liofilizado.

#### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Liofilizado:

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

Solvente:

Frasco de vidro hidrolítico do 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 com 10 frascos x 1 dose ou 50 frascos x 1 dose.

Solvente para vacinas Nobivac da MSD (fornecido em separado): Caixa de cartão ou de plástico com 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**

418/91 DGV

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 14/11/1991.

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

04/2024

### **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>).