

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac DP PLUS liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães (cachorros)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (1 ml) de vacina reconstituída contém:

Substâncias ativas:

Vírus da esgana canina vivo atenuado estirpe Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ DICT₅₀*

Parvovírus canino vivo recombinante estirpe 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ DICT₅₀*

*50 % da dose infecciosa de tecido celular

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
<u>Liofilizado:</u>
Gelatina hidrolisada
Caseína digestiva pancreática
Sorbitol
Dihidrato fosfato dissódico
<u>Solvente:</u>
Dihidrato fosfato dissódico
Dihidrogenofosfato de potássio
Água para injetáveis

Liofilizado: esbranquiçado ou 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 a partir das 4 semanas de idade, para prevenir sinais clínicos e mortalidade da infecção por vírus da esgana canina e infecção por parvovírus canino e para prevenir a excreção viral após a infecção por vírus da esgana canina e após a infecção por parvovírus canino.

Início da imunidade: para o vírus da esgana canina: 7 dias;
para o parvovírus canino: 3 dias.

Duração da imunidade: 8 semanas.

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:

Níveis moderados a altos de anticorpos maternos contra o vírus da esgana canina podem reduzir a eficácia do medicamento veterinário contra a esgana canina.

É geralmente aconselhado que cada cachorro seja vacinado com este medicamento veterinário às 6 semanas de idade. Nos casos em que existe um elevado risco de infeção por parvovírus canino e/ou infeção por vírus da esgana canina, é aconselhado que os cachorros sejam vacinados mais cedo, mas não antes das 4 semanas de idade. A vacinação de rotina com vacinas completas contra a esgana canina, parvovirose canina, hepatite contagiosa canina e doença respiratória, causados por infeção por adenovírus tipo 2, deverá ser administrada de acordo com o folheto informativo desses medicamentos veterinários.

Em alguns cachorros, a estirpe do parvovírus canino da vacina pode ser encontrada nas fezes até 8 dias após a vacinação. Ocasionalmente este vírus pode transmitir-se a outros cães ou gatos, mas sem causar sinais clínicos de doença. Em gatos, o vírus pode ser eliminado até 5 dias e transmitir-se a outros gatos sem causar quaisquer sinais de doença. O vírus da esgana canina não é transmitido por cachorros vacinados.

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 frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ¹ .
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Letargia ² .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade ³ .

¹ Pequena tumefação, não dolorosa (≤ 1 cm de diâmetro) na primeira semana após a vacinação. A tumefação desaparece completamente em poucos dias.

² Dentro de 4 horas após a vacinação.

³ Incluindo anafilaxia (por vezes fatal). Se tal reação ocorrer, deve ser administrado tratamento apropriado de imediato.

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 a secção 16 do Folheto Informativo.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com a vacina da gama Nobivac contendo *Bordetella bronchiseptica* e vírus da parainfluenza canina, para administração intranasal. A eficácia após administração simultânea não foi testada. Assim, embora a segurança da administração simultânea tenha sido demonstrada, o médico veterinário deverá ter em conta esta informação aquando da decisão sobre a administração simultânea dos medicamentos veterinários.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aquele já referido.

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 uma dose (1 ml) a cachorros, a partir das 4 semanas de idade.

Reconstituir o frasco contendo o liofilizado com o solvente fornecido.

Assegurar que o liofilizado é completamente reconstituído antes da administração.

Administrar a totalidade do conteúdo do frasco.

Medicamento veterinário reconstituído: suspensão rosada a cor-de-rosa.

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

Não foram observadas reações adversas, para além daquelas mencionadas na secção 3.6, após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose da vacina.

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.

A vacina estimula a imunidade ativa, em cachorros, contra a infeção por parvovírus canino e infeção pelo vírus da esgana canina. Os anticorpos maternos contra o parvovírus canino não interferem com a eficácia deste medicamento veterinário. A imunidade contra o vírus da esgana canina é alcançada em animais de 4 semanas de idade com baixos a moderados níveis de anticorpos maternos.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para administração com este medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

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

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda: 4 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 transportar acima de 30 °C.

Não congelar.

Proteger da luz.

Solvente:

Sem precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:

Frasco de vidro transparente tipo I de uma dose, fechado com tampa de borracha de clorobutilo e cápsula de alumínio.

Solvente:

Frasco de vidro transparente tipo I de 1 ml, fechado com tampa de borracha de bromobutilo e cápsula de alumínio.

Apresentações:

- Caixa de plástico com 5 frascos x 1 dose de vacina e 5 frascos contendo 1 ml de solvente.

- Caixa de plástico com 25 frascos x 1 dose de vacina e 25 frascos contendo 1 ml de solvente.

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

Intervet International B.V.

7. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09/12/2020.

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

07/2023

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>).