

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac KC gotas nasais, liofilizado e solvente para suspensão para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,4 ml) de vacina reconstituída contém:

### Substâncias ativas:

Bactéria viva de *Bordetella bronchiseptica*, estirpe B-C2:  $\geq 10^{8,0}$  e  $\leq 10^{9,7}$  ufc<sup>1</sup>  
Vírus vivo da parainfluenza canina, estirpe Cornell:  $\geq 10^{3,0}$  e  $\leq 10^{5,8}$  DICT<sub>50</sub><sup>2</sup>

<sup>1</sup> unidades formadoras de colónias

<sup>2</sup> 50% da Dose Infeciosa em Cultura de Tecidos

### Excipientes:

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

Liofilizado: pastilha de cor esbranquiçada ou creme.

Solvente: solução límpida e incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

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

Imunização ativa de cães contra *Bordetella bronchiseptica* e vírus da parainfluenza canina, para períodos de risco aumentado, para redução dos sinais clínicos induzidos por *B. bronchiseptica* e vírus da parainfluenza canina, e para 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: 3 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 1 ano.

### 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 vacinados podem excretar a estirpe vacinal de *Bordetella bronchiseptica* até 6 semanas, e o vírus vacinal da parainfluenza canina até alguns dias após a vacinação. Durante este tempo, o contacto de cães imunossuprimidos e não vacinados com cães vacinados deve ser evitado.

A medicação imunossupressora pode comprometer o desenvolvimento da imunidade ativa e pode aumentar a probabilidade de existirem efeitos adversos 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 imunocomprometidas devem evitar o contacto com a vacina e com os animais vacinados até 6 semanas após a vacinação.

Desinfetar as mãos e o equipamento após a administração.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Corrimento nasal <sup>1</sup> . Corrimento ocular <sup>1</sup> .
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Espirros <sup>1</sup> , tosse <sup>1</sup> .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Pieira <sup>1</sup> . Letargia. Vômitos. Reação de hipersensibilidade, reação do tipo anafilática <sup>2</sup> . Anemia hemolítica imunomediada, trombocitopenia imunomediada, poliartrite imunomediada.

<sup>1</sup> Observados principalmente em cachorros suscetíveis muito jovens. Os sinais são geralmente ligeiros e transitórios, mas podem, ocasionalmente, persistir até quatro semanas. Em animais que apresentem sinais clínicos mais graves, tratamento com um antibiótico adequado pode ser indicado.

<sup>2</sup> Tal reação pode evoluir para uma condição mais grave, que pode ser 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 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**

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 da gama Nobivac contra a esgana canina, hepatite contagiosa canina causada por adenovírus canino tipo 1, parvovirose canina (baseada na estirpe 154) e doença respiratória causada pelo adenovírus canino tipo 2, onde autorizado, e vacinas inativadas da gama 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.

Existe informação sobre segurança que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com a vacina bivalente para cachorros da gama Nobivac, que contém parvovírus canino, estirpe 630a. A eficácia desta vacina 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.

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 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.

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

### 3.9 Posologia e via de administração

Administração nasal.

Permitir que o solvente estéril fornecido atinja a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C). Reconstituir, aseticamente, o liofilizado com o solvente. Agitar bem o frasco após a adição do solvente. Retirar a vacina para a seringa, remover a agulha e administrar 0,4 ml diretamente da extremidade da seringa numa das narinas.

A vacina reconstituída é uma suspensão de cor esbranquiçada ou amarelada.

#### Esquema de vacinação:

Os cães devem ter, no mínimo, 3 semanas de idade. Na administração concomitante (i.e. não misturada) desta vacina com outra vacina da gama Nobivac, conforme indicado na secção 3.8, 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 *Bordetella bronchiseptica*, os cães não vacinados devem receber uma dose, no mínimo 72 horas antes do período previsível de risco (ver também a secção 3.5 “Precauções especiais de utilização”).

Revacinar anualmente.

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

Após uma sobredosagem de 10 vezes a dose da vacina, especialmente em cachorros muito jovens, têm sido observados sinais de doença do trato respiratório superior, incluindo corrimento ocular e nasal, faringites, espirros e tosse. Os sinais começaram no dia seguinte ao da vacinação e têm sido observados até 4 semanas após a vacinação.

### 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: QI07AF01.

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

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

Existe informação disponível que demonstra a redução da disseminação de *Bordetella bronchiseptica* de 3 meses a 1 ano após a vacinação.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

### **5.2 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.

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

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

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

#### Liofilizado:

Frasco de vidro de Tipo I de 3 ml, fechado com tampa de borracha em halogenobutilo e cápsula de alumínio.

#### Solvente:

O solvente para reconstituição é fornecido no mesmo tipo de acondicionamento que o liofilizado (vidro Tipo I com tampa de borracha e cápsula de alumínio). O volume de enchimento dos frascos é de 0,6 ml.

#### Apresentações:

Caixas de cartão ou de plástico com  
- 5 x 1 dose de vacina e solvente  
- 25 x 1 dose de vacina e 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**

MSD Animal Health, Lda.

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

668/00 DGV

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 05/12/2000.

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

12/2023

**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>).