

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Pi, liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães.

2. Composição qualitativa e quantitativa

1 dose de 1 ml contém:

Substância ativa:

Vírus vivo atenuado da parainfluenza canina (CPI) estirpe Cornell $\geq 5,5 \log_{10}$ e $\leq 7,3 \log_{10}$ DICT₅₀*

*DICT₅₀ = 50% da dose infecciosa em cultura de tecidos

Solvente:

Solvente para Nobivac (diluyente tampão fosfato)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

Liofilizado: pastilha esbranquiçada ou de coloração creme..

Solvente: solução incolor límpida.

Vacina reconstituída: suspensão rosada ou cor-de-rosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de cães, a partir das 8 semanas de idade, a fim de diminuir os sintomas clínicos da infeção da parainfluenza canina e reduzir a disseminação do vírus.

Início da imunidade: 4 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: não foi demonstrada, mas observou-se uma resposta anamnésica em cães revacinados um ano após a vacinação básica.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não é obtido título de anticorpos de proteção em todos os cães vacinados.

Como os anticorpos de origem materna podem interferir com a resposta à vacinação nos cães muito jovens, é recomendado que a dose final seja administrada às 10 semanas de idade ou mais tarde.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Vacinar apenas cães saudáveis.

Utilizar equipamento esterilizado para a administração.

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)

Em casos muito raros, alguns cães podem sentir desconforto durante a injeção.

Em casos muito raros, pode ser observada uma tumefação difusa até 5 mm de diâmetro no local da injeção. Ocasionalmente, esta tumefação pode ser dura e dolorosa e permanecer até 3 dias após a injeção.

Em casos muito raros, podem ocorrer reações de hipersensibilidade. No caso de uma reação anafilática, deve ser administrado sem demora tratamento apropriado, tal como adrenalina.

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)
- Raras (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 e a postura de ovos

Foi demonstrado que a administração do medicamento veterinário é segura em cadelas gestantes, que tenham sido vacinadas previamente com a vacina da parainfluenza, da gama Nobivac.

4.8 Interações medicamentosas 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 vacinas inativadas da gama Nobivac contra a leptospirose canina causada por todos 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 Nobivac deve ser consultado antes da administração da mistura dos medicamentos veterinários. Quando misturada com vacinas Nobivac que contém vírus da parainfluenza canina, para revacinações anuais, foi estabelecido que não existe interferência com a resposta anamnésica induzida pelo componente injetável do vírus da parainfluenza canina.

Após administração de uma das vacinas contra a leptospirose, pode ocorrer um ligeiro e passageiro aumento da temperatura corporal ($\leq 1^\circ\text{C}$) 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 passageira (≤ 4 cm) que, ocasionalmente, poderá ser dura e dolorosa à palpação. Qualquer tipo de tumefação desaparece, ou diminui visivelmente, 14 dias após vacinação.

Podem ser observadas reações locais e passageiras após a administração da mistura de uma sobredosagem de Nobivac Pi e uma sobredosagem das vacinas contra a leptospirose da gama Nobivac tais como, tumefações difusas a duras de 1 a 5 cm de diâmetro. Geralmente, estas persistem durante até 5 semanas, contudo algumas podem demorar um pouco mais a desaparecer completamente.

Existe informação sobre a segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com a vacina inativada da gama Nobivac contra a raiva ou a vacina inativada contra a raiva e leptospirose, quando aplicável. Podem ser observadas, após a administração com as vacinas contra a raiva, reações locais e passageiras tais como tumefações difusas a duras de 1 a 4 cm de diâmetro durante até 3 semanas após vacinação. As tumefações podem ser dolorosas durante até 3 dias, após vacinação.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com a vacina inativada contra *Bordetella bronchiseptica*, da gama Nobivac.

Quando esta vacina é administrada em associação com a vacina inativada, da gama Nobivac, contra a *Bordetella bronchiseptica*, a informação demonstrada sobre a resposta de anticorpos é a mesma do que quando esta vacina é administrada isoladamente.

Quando a Nobivac Pi é usada com alguma das outras vacinas Nobivac referidas acima, a idade mínima de vacinação para cada vacina, deve ser tida em consideração de modo que, no momento da vacinação, os cães tenham idade igual ou superior à idade mínima de vacinação, para as vacinas individuais.

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

Deve ser utilizado um ml de solvente ou 1 ml (1 dose) da vacina inativada (como especificado na secção 4.8) para reconstituir a vacina Nobivac Pi liofilizada.

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

Esquema de vacinação:

- Vacinação básica:

- Antes das 12 semanas de idade:
Duas vacinações, cada uma com uma única dose: a primeira vacinação a partir das 8 semanas de idade e a segunda vacinação 2 - 4 semanas mais tarde.
- A partir das 12 semanas de idade:
Uma única vacinação, com uma dose por animal.

- Revacinação:

Anualmente, com uma única dose.

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

Sem diferenças comparativamente com a dose única. Em alguns cães, a tumefação pode ser mais dolorosa e observar-se durante um período de tempo mais prolongado.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacina viral viva para cães.
Código ATC vet: QI07AD08

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Vacina:

Sorbitol

Gelatina

Caseína pancreática digerida

Fosfato dissódico dihidratado

Água para injetáveis

Solvente:

Fosfato dissódico dihidratado

Fosfato de potássio dihidrogenado

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido com a vacina ou outras vacinas Nobivac para cão, mencionadas na secção 4.8 (onde estas vacinas e a sua combinação estão autorizadas).

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos a 2°C - 8°C (após uma armazenagem pelo fabricante de 29 meses a - 20°C)

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: Administrar no prazo de 30 minutos.

Prazo de validade do solvente: 4 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Vacina:

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Deverão ser tomados cuidados a fim de evitar a exposição prolongada, ou repetida, a temperaturas ambientais altas, devendo ser a vacina retirada do frigorífico pouco antes da administração.

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25°C, se conservado de forma independente da vacina.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Vacina:

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

Solvente:

Frasco de vidro hidrolítico Tipo I (Farm. Eur.), fechado com tampa de borracha em halogenobutilo e selado com cápsula colorida de alumínio codificada.

Apresentações: Caixas de cartão ou de plástico com 5, 10, 25 e 50 frascos de dose única.

O solvente pode ser embalado com a vacina ou separado.

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, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º: R720/03 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11/04/2003

Data da última renovação: 09/07/2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.