

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Puppy DP, suspensão injetável para cães (cachorros)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias ativas:

Cada frasco contém, por dose, por animal:

- No mínimo $5,0 \log_{10}$ DICT₅₀* de vírus vivo da esgana canina (CDV), estirpe Onderstepoort.
- No mínimo $7,0 \log_{10}$ DICT₅₀* de parvovírus canino vivo (CPV), estirpe 154.

* DICT₅₀: 50% da dose infecciosa de tecido celular

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável após reconstituição do componente liofilizado no componente líquido.
Liofilizado branco a ligeiramente amarelado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Cães (cachorros).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de cachorros contra a esgana canina (CDV) e parvovirose canina (CPV).

Início da imunidade: 1 semana.

Duração da imunidade: 3 anos.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhumas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

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)

Ocasionalmente, poderá ocorrer uma reação anafilática do tipo hipersensibilidade após a vacinação, como pode acontecer após a inoculação de proteínas estranhas. Tais tipos de reações são, na maioria dos casos, limitadas.

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

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com vacinas inativadas da gama Nobivac, para administração subcutânea, contra a leptospirose canina causada por todos ou alguns dos seguintes serogrupos: *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.

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.

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

1 ml de vacina reconstituída, por via subcutânea.

Programa de Vacinação:

A Nobivac Puppy DP destina-se a imunizar cachorros com elevados níveis de anticorpos maternos, contra a esgana e/ou parvovirose caninas. A idade adequada para a vacinação é de 6 semanas de idade, talvez a menor idade na qual os anticorpos residuais maternos contra estas infeções alcancem níveis que não interfiram na resposta imunológica, na maioria dos casos.

Para assegurar uma boa proteção em cachorros com níveis altos de anticorpos maternos, contra a hepatite (CAV₁), leptospirose e parainfluenza, a revacinação é aconselhada.

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

4-6 semanas de idade → Nobivac Puppy DP

8-9 semanas de idade → Vacina da gama Nobivac contra a Esgana, Hepatite, Parvovirose, Parainfluenza canina + Leptospirose

12 semanas de idade → Vacina da gama Nobivac contra a Esgana, Hepatite, Parvovirose, Parainfluenza canina + Leptospirose ou Raiva

Revacinação:

Recomenda-se que os cães sejam revacinados contra:

1º Esgana e hepatite caninas: de 2 em 2 anos.

2º Parvovirose e Parainfluenza caninas: anualmente.

3º Raiva: de 3 em 3 anos.

(Este esquema pode ser alterado, de acordo com as disposições locais)

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

A inoculação de uma sobredosagem (10 doses vacinais) não tem sintomas particulares, para além dos referidos em Reações adversas.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI07AD03

O medicamento veterinário é destinado à vacinação de cachorros contra a esgana (CDV) e o parvovírus canino (CPV).

A vacina viva liofilizada contém estirpes atenuadas avirulentas do vírus da esgana canina (estirpe Onderstepoort) e o parvovírus canino (estirpe 154).

O uso recomendado é a vacinação de jovens cachorros saudáveis, contra a doença provocada por infeções por vírus CDV e CPV. Sobre a eficácia da vacina foram feitas várias contraprovas/vacinações, onde a proteção contra o CDV e CPV foi confirmada por contraprovas controladas para cada componente com vírus virulento CDV e CPV.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Constituintes do excipiente:

Sorbitol

Gelatina hidrolisada

Caseína digestiva pancreática

Fosfato dissódico di-hidratado

Água para injetáveis

Constituintes do solvente:

Fosfato dissódico di-hidratado

Di-hidrogenofosfato de potássio

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

- Prazo de validade do medicamento tal como embalado para venda: 24 meses.
- Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 30 minutos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro hidrolítico do tipo I (Farm. Eur.), contendo o liofilizado. O frasco é fechado com uma tampa de borracha de halogenobutilo e selado com uma cápsula de alumínio codificada.

Caixas de cartão ou de plástico com 10 x 1 dose, contendo o liofilizado.

O Solvente para vacinas Nobivac da MSD encontra-se em caixas de cartão ou de plástico separadas de 10 x 1 dose.

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, n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 487/93 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12 abril 1994

Data da última renovação: 07 abril 2015



10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.