



## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Rabies suspensão injetável para cães, gatos, bovinos e equinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (1 ml) contém:

### Substância ativa:

Vírus inativado da raiva, estirpe Pasteur RIV:  $\geq 0,95$  UIA\* equivalente a  $\geq 2$  UI\*\*

\* O controlo do lote é realizado com um teste de potência *in vitro*, de acordo com a monografia da Farm. Eur. 451.

UIA = Unidades Internacionais AlphaLISA de massa antigénica da raiva.

\*\* Potência correspondente na prova virulenta em cobaios *in vivo*, de acordo com a monografia da Farm. Eur. 451.

### Adjuvante:

Fosfato de Alumínio 2% 0,15 ml

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Meio de manutenção	
Hidrogenofosfato dissódico di-hidratado	
Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado	
Tiomersal	0,1 mg
Água para injetáveis	

Suspensão amarela clara/laranja a ligeiramente vermelha/roxa, com sedimento esbranquiçado.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães, gatos, bovinos e equinos.

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

Imunização ativa de cães, gatos, bovinos e equinos para prevenir a infeção e a mortalidade devido ao vírus da raiva.

Início da imunidade: 4 semanas.

Duração da imunidade: Cães e gatos – 3 anos;

Bovinos e equinos – 2 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:

Não aplicável.

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, gatos, bovinos e equinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Tumefação no local de injeção, Reação de hipersensibilidade (ex: edema facial, vômitos, prurido, diarreia) <sup>1</sup> , Letargia <sup>2</sup> , Anorexia <sup>2</sup> , Hipertermia <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup> Esta reação pode evoluir para uma reação mais severa (anafilaxia), o que pode representar risco de vida, com sinais adicionais de dispneia, colapso, ataxia, tremor muscular e convulsão. Se tal reação ocorrer, é recomendado tratamento apropriado (i.e. anti-histamínicos, corticosteroides e adrenalina).

<sup>2</sup> Ligeiras. Estas possíveis reações são observadas alguns minutos após a vacinação e desaparecem no prazo de 1-4 dias após a vacinação. Na maioria dos casos a recuperação acontece com ou sem tratamento adicional.

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

**Cães:** O medicamento veterinário pode ser utilizado para reconstituir as vacinas liofilizadas caninas da gama Nobivac contra Esgana, Hepatite, Parvovirose e Parainfluenza. Pode também ser administrado no mesmo dia, mas não misturado, com a vacina contra a leptospirose canina 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.

### 3.9 Posologia e via de administração

Administrar uma dose (1 ml) de vacina por injeção intramuscular (i.m.) ou subcutânea (s.c.).

Antes de administrar, assegurar que a vacina atinge a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C). Agitar vigorosamente antes e durante a vacinação.

Utilizar material esterilizado.

Esquema de vacinação recomendado:

	<b>Cães/Gatos</b>	<b>Bovinos/Equinos</b>
<b>Primovacinação</b> <i>em idade superior a</i>	12 semanas*	6 meses *
<b>Revacinação</b> <i>a cada</i>	3 anos **	2 anos **
<b>Via de administração</b>	i.m ou s.c	i.m

\* A primovacinação pode ser administrada mais cedo, mas nesses casos, deve ser administrada uma revacinação às 12 semanas ou 6 meses de idade, dependendo da espécie.

\*\* O intervalo recomendado para a revacinação é baseado nos resultados das experiências de contraprova. De acordo com a legislação em vigor, a revacinação poderá ocorrer mais cedo.

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

As reações observadas após administração de uma dose dupla não diferem das descritas na secção 3.6.

### 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

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento pela autoridade oficial de controlo.

### 3.12 Intervalos de segurança

Bovinos e equinos: Zero dias.

Cães e gatos: Não aplicável.



## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QI07AA02**

Suspensão antigénica de vírus da raiva inativado com beta-propiolactona, para imunização ativa de cães, gatos, bovinos e equinos.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com as vacinas da gama Nobivac mencionadas na secção 3.8.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 horas.

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

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

Não congelar.

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

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

#### Apresentações:

Caixa de cartão ou de plástico com 10 frascos de 1 dose.

Caixa de cartão ou de plástico com 50 frascos de 1 dose.

Caixa de cartão com frascos multidose (10 doses, 20 doses ou 25 doses).

Caixa de cartão com 10 frascos de 10 doses.

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**

126/87 DGV

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 14/06/1988.

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

05/2024

**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>).