



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 log₁₀ DICT₅₀* de vírus vivo da esgana canina (CDV), estirpe Onderstepoort.
- No mínimo 7,0 log₁₀ 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.º 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.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão ou caixa de plástico

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Puppy DP, suspensão injetável para cães (cachorros)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose: **Substâncias ativas:** mín. 5,0 log₁₀ DICT₅₀ CDV, estirpe Onderstepoort., mín. 7,0 log₁₀ DICT₅₀ CPV, estirpe 154.

3. FORMA FARMACÊUTICA

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

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1 dose

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães (cachorros).

6. INDICAÇÕES

Imunização ativa contra a esgana canina (CDV) e parvovirose canina (CPV).

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

SC

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}



Após reconstituição, administrar no prazo de 30 minutos.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, n.º 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 487/93 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****RÓTULO DO FRASCO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobivac Puppy DP

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA S SUBSTÂNCIA S ATIVAS

Por dose:

Mín. 5,0 log₁₀ DICT₅₀ de CDV e mín. 7,0 log₁₀ DICT₅₀ de CPV.**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1 dose

4. VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Após a reconstituição, administrar no prazo de 30 minutos.

9. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**USO VETERINÁRIO**

AIM n.º 487/93 DGV

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
Nobivac Puppy DP, suspensão injetável para cães (cachorros)**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Puppy DP, suspensão injetável para cães (cachorros).

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substâncias ativas:

Cada frasco contém por dose, por animal:

- No mínimo 5,0 log₁₀ DICT₅₀* de vírus vivo da esgana canina (CDV), estirpe Onderstepoort.
- No mínimo 7,0 log₁₀ DICT₅₀* de parvovírus canino vivo (CPV), estirpe 154.

Os 2 vírus têm um crescimento em cultura de tecido. A vacina pode conter vestígios de antibióticos tais como sulfato de neomicina e/ou sulfato de polimixina B e sulfato de gentamicina. A amfoteracina pode ser adicionada como opção alternativa.

* DICT₅₀: 50% da dose infecciosa de tecido celular.

Constituintes do excipiente:

Sorbitol
Gelatina hidrolisada
Caseína digestiva pancreática
Fosfato dissódico di-hidratado
Água para injetáveis

Constituintes do solvente:

Fosfato dissódico di-hidratado
Di-hidrogenoofsato de potássio
Água para injetáveis

4. INDICAÇÕES

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

Início da imunidade: 1 semana.

Duração da imunidade: 3 anos.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente, pode 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.

Caso detete quaisquer efeitos, mencionados neste folheto, ou outros efeitos, mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, , informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães (cachorros).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO 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, 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)

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não aplicável.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Proteger da luz. Não congelar.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 30 minutos.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Nenhumas.

Precauções especiais para 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.

Gestação e lactação:

Não aplicável.

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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

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

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).

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

AIM n.º 487/93 DGV

O medicamento 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.

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.



Apresentação: 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.