

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac DHPPi liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (1 ml) de vacina reconstituída contém:

### Substâncias ativas:

Vírus vivo da esgana canina (CDV) estirpe Onderstepoort	$\geq 10^{4,0}$ DICT <sub>50</sub> *
Adenovírus canino tipo 2 (CAV <sub>2</sub> ) estirpe Manhattan LPV3	$\geq 10^{4,0}$ DICT <sub>50</sub> *
Parvovírus canino vivo (CPV) estirpe 154	$\geq 10^{7,0}$ DICT <sub>50</sub> *
Vírus vivo da parainfluenza canina (CP <sub>i</sub> ) estirpe Cornell	$\geq 10^{5,5}$ DICT <sub>50</sub> *

\*DICT<sub>50</sub> = 50% da dose infecciosa de tecido celular

### Excipientes:

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

Liofilizado: pastilha esbranquiçada ou de cor creme.

Solvente: solução límpida incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães.

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

Para imunização ativa de cães contra a esgana canina, hepatite infecciosa canina causada pelo adenovírus canino tipo 1, parvovirose canina e doença respiratória causada pela parainfluenza canina e adenovírus canino tipo 2.

Início da imunidade: para CPV e CDV: 1 semana após vacinação;  
para CAV<sub>2</sub>: 2 semanas após vacinação;

para CPI: 4 semanas após vacinação.

Duração da imunidade: para CPI: 1 ano;  
para CPV, CDV e CAV<sub>2</sub>: 3 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:

Os cães não devem ser expostos a um risco de infeção desnecessário na primeira semana após a primeira vacinação.

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:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Tumefação no local de injeção <sup>1</sup> . Temperatura elevada <sup>2</sup> . Reação de hipersensibilidade (ex.: letargia, edema facial, prurido, vômitos ou diarreia) <sup>3</sup> .
---	---

<sup>1</sup> Pequena e transitória, que pode ser firme e dolorosa à palpação. Qualquer tumefação deste tipo terá desaparecido ou diminuído visivelmente 14 dias após a vacinação.

<sup>2</sup> Transitória.

<sup>3</sup> Tal reação pode evoluir para uma condição mais grave (anafilaxia), o que pode ser fatal, com sinais adicionais como ataxia, dispneia, tremor e colapso. Se tal reação ocorrer, é recomendado tratamento adequado.

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 e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Não existe informação disponível sobre a segurança em cadelas lactantes.

### 3.8 Interação com outros medicamentos 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 as vacinas inativadas da gama Nobivac contra a leptospirose canina causada por todas 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 da gama Nobivac relevantes deve ser consultado antes da administração da mistura dos medicamentos veterinários. Quando misturada com vacinas da gama Nobivac contra a leptospirose, aquando da revacinação anual, foi estabelecido que não existe interferência com a resposta anamnésica induzida pelo componente injetável do vírus da parainfluenza canina.

Após administração com uma das vacinas da gama Nobivac contra a leptospirose, pode ocorrer um ligeiro e passageiro aumento da temperatura corporal ( $\leq 1$  °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 transitória ( $\leq 4$  cm) que, ocasionalmente, poderá ser firme e dolorosa à palpação. Qualquer tipo de tumefação terá desaparecido ou diminuído visivelmente 14 dias após a vacinação.

Após a administração da mistura de uma sobredosagem desta vacina e uma sobredosagem das vacinas da gama Nobivac contra a leptospirose, podem ser observadas reações locais e transitórias, tais como tumefações difusas a firmes de 1 a 5 cm de diâmetro. Geralmente, estas persistem durante até 5 semanas, podendo algumas, contudo, demorar um pouco mais a desaparecer completamente.

Existe informação sobre segurança e eficácia em relação aos componentes do vírus da esgana canina, adenovírus canino e parvovírus canino, que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com as vacinas inativadas da gama Nobivac contra a *Bordetella bronchiseptica*.

Quando esta vacina é administrada em associação com vacinas inativadas da gama Nobivac contra a *Bordetella bronchiseptica*, a informação sobre a resposta de anticorpos demonstrada, relativa ao componente do vírus vivo da parainfluenza canina, é a mesma do que quando esta vacina é administrada isoladamente.

Quando esta vacina é administrada com alguma das outras vacinas da gama Nobivac referidas acima, a idade mínima de vacinação para cada vacina deve ser tida em consideração, de modo a que, no momento da vacinação, os cães estejam com idade igual ou superior à idade de vacinação mínima para cada vacina individualmente.

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.

### 3.9 Posologia e via de administração

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

Deve ser utilizado 1 ml de solvente ou 1 ml (1 dose) da vacina inativada (como especificado na secção 3.8) para reconstituir a vacina liofilizada.

Permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente antes da administração.

## Programa de Vacinação:

### *Primovacinação:*

A idade adequada para a vacinação contra a infeção pelo vírus de hepatite e parainfluenza caninas são 8 - 12 semanas de idade, talvez a menor idade na qual os anticorpos residuais maternos contra estas infeções alcançam níveis tais que não interfiram na resposta imunológica.

A idade aconselhada para a vacinação contra a esgana e a parvovirose é aquela em que os anticorpos residuais maternos contra estas duas doenças não interfiram com a resposta imunológica. Em muitos casos, este período encontra-se entre as 6 a 9 semanas de idade, mas com vista a assegurar uma boa proteção em cachorros com níveis altos de anticorpos maternos, é de aconselhar uma vacinação definitiva às 12 semanas de idade, contra aquelas duas doenças.

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

### **a) Programa para cachorros quando o aparecimento da esgana e parvovirose é possível antes das 8 - 9 semanas de idade:**

- 4 - 6 semanas de idade → Vacina contra a Parvovirose ou Vacina contra a Esgana e Parvovirose
- 8 - 9 semanas de idade → Vacina contra a Esgana, Hepatite, Parvovirose e Parainfluenza caninas + Leptospirose
- 12 semanas de idade → Vacina contra a Esgana, Hepatite, Parvovirose e Parainfluenza caninas + Leptospirose

### **b) Programa quando a vacinação se iniciou às 8-9 semanas de idade:**

- 8 - 9 semanas de idade e 12 semanas de idade → Vacina contra a Esgana, Hepatite, Parvovirose e Parainfluenza caninas + Leptospirose

### **c) Programa quando a vacinação não se iniciou antes das 12 semanas:**

- 12 semanas de idade → Vacina contra a Esgana, Hepatite, Parvovirose e Parainfluenza caninas + Leptospirose
- 14 - 15 semanas de idade → Leptospirose

As informações acima referem-se exclusivamente às vacinas pertencentes ao grupo das Nobivac.

### *Revacinação:*

Recomenda-se que os cães sejam revacinados com as vacinas da gama Nobivac contra:

**1º - Esgana, Hepatite, Parvovirose e Raiva** – de 3 em 3 anos;

**2º - Parainfluenza** – anualmente.

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

Vacina reconstituída: suspensão de cor rosada ou rosa.

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

Sem sintomas particulares para uma sobredosagem de 10 vezes.

### **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: QI07AD04.**

Para imunização ativa dos cães na prevenção da infeção pelo vírus da Esgana, Hepatite canina contagiosa, Parvovirose canina tipo 2 e Parainfluenza canina. A Nobivac DHPPi é uma vacina viva liofilizada contendo estirpes atenuadas avirulentas do vírus da esgana canina (estirpe Onderstepoort), adenovirus canino tipo 2 (estirpe Manhattan LPV3), parvovirus canino (estirpe 154) e vírus da parainfluenza canina (estirpe Cornell).

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido com a vacina, ou com outra vacina da gama Nobivac para cão mencionada acima na secção 3.8 (onde estas vacinas estiverem autorizadas).

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda: 5 anos.

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

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

#### Liofilizado:

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

Não congelar.

Proteger da luz.

#### Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C, se armazenado separadamente do liofilizado.

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

Liofilizado:

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

Solvente:

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

Apresentações:

Liofilizado: Caixa de cartão ou de plástico com 10 frascos x 1 dose ou 50 frascos x 1 dose.

Solvente para vacinas Nobivac da MSD (fornecido em separado): Caixa de cartão ou de plástico com 10 frascos x 1 dose.

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**

418/91 DGV

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 14/11/1991.

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

04/2024

### **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>).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### CAIXA DE CARTÃO OU DE PLÁSTICO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac DHPPi liofilizado e solvente para suspensão injetável

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (1 ml) contém:

Vírus vivo da esgana canina (CDV) estirpe Onderstepoort	$\geq 10^{4,0}$ DICT <sub>50</sub>
Adenovírus canino tipo 2 (CAV <sub>2</sub> ) estirpe Manhattan LPV3	$\geq 10^{4,0}$ DICT <sub>50</sub>
Parvovírus canino vivo (CPV) estirpe 154	$\geq 10^{7,0}$ DICT <sub>50</sub>
Vírus vivo da parainfluenza canina (CP <sub>i</sub> ) estirpe Cornell	$\geq 10^{5,5}$ DICT <sub>50</sub>

#### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1 dose  
50 x 1 dose

#### 4. ESPÉCIES-ALVO

Cães

#### 5. INDICAÇÕES

#### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.

#### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

#### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}  
Após reconstituição, administrar no prazo de 30 minutos.

#### 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.  
Não congelar.  
Proteger da luz.

**10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.  
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health, Lda.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 418/91 DGV

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO - Liofilizado**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobivac DHPPi



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

CDV:  $\geq 10^{4,0}$  DICT<sub>50</sub>  
CAV<sub>2</sub>:  $\geq 10^{4,0}$  DICT<sub>50</sub>  
CPV:  $\geq 10^{7,0}$  DICT<sub>50</sub>  
CPi:  $\geq 10^{5,5}$  DICT<sub>50</sub>

1 dose

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}  
Após a reconstituição, administrar no prazo de 30 minutos.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO - Solvente**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Solvente para reconstituição das vacinas liofilizadas da gama Nobivac  
- solução tamponada estéril

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 dose

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Nobivac DHPPi liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães

### 2. Composição

Cada dose (1 ml) de vacina reconstituída contém:

#### Substâncias ativas:

Vírus vivo da esgana canina (CDV) estirpe Onderstepoort	$\geq 10^{4,0}$ DICT <sub>50</sub> *
Adenovírus canino tipo 2 (CAV <sub>2</sub> ) estirpe Manhattan LPV3	$\geq 10^{4,0}$ DICT <sub>50</sub> *
Parvovírus canino vivo (CPV) estirpe 154	$\geq 10^{7,0}$ DICT <sub>50</sub> *
Vírus vivo da parainfluenza canina (CPi) estirpe Cornell	$\geq 10^{5,5}$ DICT <sub>50</sub> *

\*DICT<sub>50</sub> = 50% da dose infecciosa de tecido celular

Liofilizado: pastilha esbranquiçada ou de cor creme.

Solvente: solução límpida incolor.

### 3. Espécies-alvo

Cães.

### 4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de cães contra a esgana canina, hepatite infecciosa canina causada pelo adenovírus canino tipo 1, parvovirose canina, doença respiratória causada pela parainfluenza canina e adenovírus canino tipo 2.

Início da imunidade: para CPV e CDV: 1 semana após vacinação;  
para CAV<sub>2</sub>: 2 semanas após vacinação;  
para CPi: 4 semanas após vacinação.

Duração da imunidade: para CPi: 1 ano;  
Para CPV, CDV e CAV<sub>2</sub>: 3 anos.

### 5. Contraindicações

Não existentes.

### 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os cães não devem ser expostos a um risco de infeção desnecessário na primeira semana após a primeira vacinação.

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:

Pode ser administrado durante a gestação.

Não existe informação sobre a segurança em cadelas lactantes.

Interação com outros medicamentos 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 as vacinas inativadas da gama Nobivac contra a leptospirose canina causada por todas 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 relevantes deve ser consultado antes da administração da mistura dos medicamentos veterinários. Quando misturada com vacinas Nobivac contra a leptospirose, aquando da revacinação anual, 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 transitório aumento da temperatura corporal ( $\leq 1$  °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 transitória ( $\leq 4$  cm) que, ocasionalmente, poderá ser firme e dolorosa à palpação. Qualquer tipo de tumefação terá desaparecido ou diminuído visivelmente 14 dias após a vacinação.

Após a administração da mistura de uma sobredosagem desta vacina e uma sobredosagem das vacinas da gama Nobivac contra a leptospirose, podem ser observadas reações locais e transitórias, tais como tumefações difusas a firmes de 1 a 5 cm de diâmetro. Geralmente, estas persistem durante até 5 semanas, podendo algumas, contudo, demorar um pouco mais a desaparecer completamente.

Existe informação sobre segurança e eficácia em relação aos componentes do vírus da esgana canina, adenovírus canino e parvovírus canino, que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com as vacinas inativadas da gama Nobivac contra a *Bordetella bronchiseptica*.

Quando esta vacina é administrada em associação com vacinas inativadas da gama Nobivac contra a *Bordetella bronchiseptica*, a informação sobre a resposta de anticorpos demonstrada, relativa ao componente do vírus vivo da parainfluenza canina, é a mesma do que quando esta vacina é administrada isoladamente.

Quando esta vacina é administrada com alguma das outras vacinas da gama Nobivac referidas acima, a idade mínima de vacinação para cada vacina deve ser tida em consideração, de modo a que, no momento da vacinação, os cães estejam com idade igual ou superior à idade de vacinação mínima para cada vacina individualmente.

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.

Sobredosagem:

Sem sintomas particulares para uma sobredosagem de 10 vezes.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido com a vacina, ou com outra vacina da gama Nobivac para cão mencionada acima (onde estas vacinas estejam autorizadas).

## 7. Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Tumefação no local de injeção <sup>1</sup> . Temperatura elevada <sup>2</sup> . Reação de hipersensibilidade (ex.: letargia, edema facial, prurido, vômitos ou diarreia) <sup>3</sup> .
---	---

<sup>1</sup> Pequena e transitória, que pode ser firme e dolorosa à palpação. Qualquer tumefação deste tipo terá desaparecido ou diminuído visivelmente 14 dias após a vacinação.

<sup>2</sup> Transitória.

<sup>3</sup> Tal reação pode evoluir para uma condição mais grave (anafilaxia), o que pode ser fatal, com sinais adicionais como ataxia, dispneia, tremor e colapso. Se tal reação ocorrer, é recomendado tratamento adequado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

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

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

Programa de Vacinação:

*Primovacinação:*

A idade adequada para a vacinação contra a infeção pelo vírus de hepatite e parainfluenza caninas são 8-12 semanas de idade, talvez a menor idade na qual os anticorpos residuais maternos contra estas infeções, alcançam níveis tais que não interfiram na resposta imunológica.

A idade aconselhada para a vacinação contra a esgana e a parvovirose é aquela em que os anticorpos residuais maternos, contra estas duas doenças, não interfiram com a resposta imunológica. Em muitos casos, este período encontra-se entre as 6 a 9 semanas de idade mas, com vista a assegurar uma boa proteção em cachorros com níveis altos de anticorpos maternos, é de aconselhar uma vacinação definitiva às 12 semanas de idade, contra aquelas duas doenças.

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

**c) Programa para cachorros quando o aparecimento da esgana e parvovirose é possível antes das 8 - 9 semanas de idade:**

- 4 - 6 semanas de idade → Vacina contra a Parvovirose ou Vacina contra a Esgana e Parvovirose
- 8 - 9 semanas de idade → Vacina contra a Esgana, Hepatite, Parvovirose e Parainfluenza caninas + Leptospirose
- 12 semanas de idade → Vacina contra a Esgana, Hepatite, Parvovirose e Parainfluenza caninas + Leptospirose

**d) Programa quando a vacinação se iniciou às 8-9 semanas de idade:**

- 8 - 9 semanas de idade e 12 semanas de idade → Vacina contra a Esgana, Hepatite, Parvovirose e Parainfluenza caninas + Leptospirose

**c) Programa quando a vacinação não se iniciou antes das 12 semanas:**

- 12 semanas de idade → Vacina contra a Esgana, Hepatite, Parvovirose e Parainfluenza caninas + Leptospirose
- 14 - 15 semanas de idade → Leptospirose

As informações acima referem-se exclusivamente às vacinas pertencentes ao grupo das Nobivac.

*Revacinação:*

Recomenda-se que os cães sejam revacinados com as vacinas da gama MSD contra:

**1º - Esgana, Hepatite, Parvovirose e Raiva** – de 3 em 3 anos;

**2º - Parainfluenza** – anualmente.

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

Vacina reconstituída: suspensão de cor rosada ou rosa.

**9. Instruções com vista a uma administração correta**

Permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente antes da administração.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Liofilizado: Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar. Proteger da luz.

Solvente: Conservar a temperatura inferior a 25 °C, se armazenado separadamente do liofilizado.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

## **12. Precauções especiais de eliminação**

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. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

AIM n.º 418/91 DGV

Apresentações:

Liofilizado: Caixa de cartão ou de plástico com 10 frascos x 1 dose ou 50 frascos x 1 dose.

Solvente para vacinas Nobivac da MSD (fornecido em separado): Caixa de cartão ou de plástico com 10 frascos x 1 dose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

04/2024

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>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MSD Animal Health, Lda.  
Edifício Vasco da Gama, nº 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos  
Tel: +351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Países Baixos

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.