

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Respira Bb suspensão injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (1 ml) contém:

Substância ativa:

Bordetella bronchiseptica fimbriae¹: 88 - 399 U²

¹ Purificada da estirpe Bb7 92932

² Unidades ELISA de massa antigénica

Adjuvante:

Acetato de dl- α -tocoferol: 74,7 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	0,15 mg
Cloreto de sódio	
Hidrogenofosfato dissódico dihidratado	
Dihidrogenofosfato de sódio dihidratado	
Polissorbato 80	
Água para injetáveis	

Suspensão aquosa, branca a esbranquiçada, ligeiramente cremosa.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de cães contra a *Bordetella bronchiseptica*, para reduzir os sinais clínicos da doença do trato respiratório superior e disseminação bacteriana após infeção.

Início da imunidade: 2 semanas.

Duração da imunidade: 7 meses após primovacinação.

1 ano após revacinação.

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:

Não aplicável.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção (≤ 2 cm, ocasionalmente firme, pode estar presente até 25 dias pós-vacinação)
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ($\leq 3,5$ cm, pode estar presente até 25 dias pós-vacinação ¹ e pode ser dolorosa)
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade ²

¹ A tumefação pode, pouco frequentemente, durar até 35 dias pós-vacinação.

² Se ocorrer reação de hipersensibilidade, deve ser administrado tratamento apropriado de imediato. Estas reações podem evoluir para uma condição mais grave, que pode ser fatal.

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. A segurança desta vacina não foi estudada durante os primeiros 20 dias de gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada em simultâneo, mas não misturada, com as vacinas vivas da gama Nobivac contra a esgana canina, hepatite contagiosa canina causada pelo adenovírus canino tipo 1, parvovirose canina e doença respiratória causada pelo adenovírus canino tipo 2, onde autorizada.

Existe informação sobre segurança que demonstra que esta vacina pode ser administrada em simultâneo, mas não misturada, com as vacinas da gama Nobivac acima mencionadas, juntamente com

a vacina viva Nobivac da parainfluenza e as vacinas inativadas da gama Nobivac contra a leptospirose canina causada por *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/Lianguang. Adicionalmente, existe informação sobre a resposta de anticorpos para a vacina viva da parainfluenza canina, e informação sobre a resposta de anticorpos e outras informações de imunidade para as vacinas inativadas da leptospirose canina, que suportam a administração da vacina em simultâneo, mas não misturada, com as vacinas mencionadas da gama Nobivac.

Quando esta vacina é administrada em associação com as vacinas Nobivac relevantes, as indicações de segurança e eficácia demonstradas da vacina são as mesmas de quando esta vacina é administrada isoladamente.

O folheto informativo das vacinas Nobivac relevantes, administradas em associação com esta vacina, deve ser consultado antes da administração.

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

Administração subcutânea, dose de 1 ml por vacinação.
Os cães podem ser vacinados a partir das 6 semanas de idade.

Antes de administrar, deixar a vacina atingir a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Agitar bem antes de cada administração. Evitar a introdução de contaminação utilizando uma agulha limpa para cada administração.

Primovacinação:

Duas vacinações com um intervalo de 4 semanas.

Revacinação:

Uma única vacinação, administrada 7 meses após a primovacinação com esta vacina, é suficiente para manter a proteção contra a *Bordetella bronchiseptica* por mais um ano. Seguidamente, deve ser administrada anualmente uma única vacinação. Em caso de falha da revacinação aos 7 meses, é suficiente uma única vacinação no prazo de 12 meses após a primovacinação, para prolongar a proteção contra a *Bordetella bronchiseptica* por mais um ano.

Esta vacina também pode ser administrada para revacinação num esquema de vacinação em que a Nobivac KC tenha sido administrada na primovacinação. Uma única vacinação, administrada um ano após a primovacinação com Nobivac KC, é suficiente para prolongar a imunidade contra a *Bordetella bronchiseptica* por mais um ano.

Revacinação após primovacinação com Nobivac KC:

Uma vacinação anualmente.

Para administração associada:

Quando esta vacina é administrada em associação (isto é, não misturada) com outra vacina da gama Nobivac, tal como indicado na secção 3.8, as vacinas devem ser administradas por via subcutânea em

simultâneo, num local diferente. Os cães não devem ser mais novos do que a idade mínima recomendada para a outra vacina Nobivac, tal como referido no respetivo folheto informativo.

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

Não aplicável.

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: QI07AB03.

A subunidade da vacina estimula a imunidade ativa contra a infeção por *Bordetella bronchiseptica* em cães.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 4 semanas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar.
Após a primeira perfuração da embalagem, conservar entre 2 °C – 25 °C. Não congelar.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de tereftalato de polietileno (PET) fechado com uma tampa de borracha de halogenobutilo e uma cápsula de alumínio.

Apresentação:

Caixa de cartão com 1 frasco multidose contendo 10 doses (10 ml) de vacina.

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

990/02/20DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 28/07/2020.

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

12/2023

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 contendo um frasco multidose

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Respira Bb suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (1 ml) contém *Bordetella bronchiseptica* fimbriae: 88 - 399 U.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.
Agitar bem antes de administrar.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, conservar entre 2 °C – 25 °C e administrar no prazo de 4 semanas.

Data da primeira perfuração:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.
Conservar na embalagem de origem para 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. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 990/02/20DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

RÓTULO frasco multidose

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Respira Bb



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

10 ml

B. bronchiseptica fimbriae 88 - 399 U/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após perfuração, administrar no prazo de 4 semanas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Nobivac Respira Bb suspensão injetável para cães

2. Composição

Cada dose (1 ml) contém:

Substância ativa:

Bordetella bronchiseptica fimbriae¹: 88 - 399 U²

¹ Purificada da estirpe Bb7 92932

² Unidades ELISA de massa antigénica

Adjuvante:

Acetato de dl- α -tocoferol: 74,7 mg

Excipiente:

Tiomersal: 0,15 mg

Suspensão aquosa, branca a esbranquiçada, ligeiramente cremosa.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de cães contra a *Bordetella bronchiseptica*, para reduzir os sinais clínicos da doença do trato respiratório superior e disseminação bacteriana após infeção.

Início da imunidade: 2 semanas.

Duração da imunidade: 7 meses após primovacinação.

1 ano após revacinação.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Gestação:

Pode ser administrada durante a gestação. A segurança desta vacina não foi estudada durante os primeiros 20 dias de gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que a vacina pode ser administrada em simultâneo, mas não misturada, com as vacinas vivas da gama Nobivac contra a esgana canina, hepatite contagiosa canina causada pelo adenovírus canino tipo 1, parvovirose canina e doença respiratória causada pelo adenovírus canino tipo 2, onde autorizada.

Existe informação sobre segurança que demonstra que esta vacina pode ser administrada em simultâneo, mas não misturada, com as vacinas da gama Nobivac acima mencionadas, juntamente com a vacina viva Nobivac da parainfluenza e as vacinas inativadas da gama Nobivac contra a leptospirose canina causada por *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/Liangang.

Adicionalmente, existe informação sobre a resposta de anticorpos para a vacina viva da parainfluenza canina, e informação sobre a resposta de anticorpos e outras informações de imunidade para as vacinas inativadas da leptospirose canina, que suportam a administração da vacina em simultâneo, mas não misturada, com as vacinas mencionadas da gama Nobivac.

Quando esta vacina é administrada em associação com as vacinas Nobivac relevantes, as indicações de segurança e eficácia demonstradas da vacina são as mesmas de quando esta vacina é administrada isoladamente.

O folheto informativo das vacinas Nobivac relevantes, administradas em associação com esta vacina, deve ser consultado antes da administração.

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.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Cães:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção (≤ 2 cm, ocasionalmente firme, pode estar presente até 25 dias pós-vacinação)
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ($\leq 3,5$ cm, pode estar presente até 25 dias pós-vacinação ¹ e pode ser dolorosa)
Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade ²

¹ A tumefação pode, pouco frequentemente, durar até 35 dias pós-vacinação.

² Se ocorrer reação de hipersensibilidade, deve ser administrado tratamento apropriado de imediato. Estas reações podem evoluir para uma condição mais grave, que pode ser fatal.

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.

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

Administração subcutânea, dose de 1 ml por vacinação.
Os cães podem ser vacinados a partir das 6 semanas de idade.

Primovacinação:

Duas vacinações com um intervalo de 4 semanas.

Revacinação:

Uma única vacinação, administrada 7 meses após a primovacinação com esta vacina, é suficiente para manter a proteção contra a *Bordetella bronchiseptica* por mais um ano. Seguidamente, deve ser administrada anualmente uma única vacinação. Em caso de falha da revacinação aos 7 meses, é suficiente uma única vacinação no prazo de 12 meses após a primovacinação, para prolongar a proteção contra a *Bordetella bronchiseptica* por mais um ano.

Esta vacina também pode ser administrada para revacinação num esquema de vacinação em que a Nobivac KC tenha sido administrada na primovacinação. Uma única vacinação, administrada um ano após a primovacinação com Nobivac KC, é suficiente para prolongar a imunidade contra a *Bordetella bronchiseptica* por mais um ano.

Revacinação após primovacinação com Nobivac KC:

Uma vacinação anualmente.

Para administração associada:

Quando esta vacina é administrada em associação (isto é, não misturada) com outra vacina da gama Nobivac, tal como indicado na secção “Advertências especiais”, as vacinas devem ser administradas por via subcutânea em simultâneo, num local diferente. Os cães não devem ser mais novos do que a idade mínima recomendada para a outra vacina Nobivac, tal como referido no respetivo folheto informativo.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Antes de administrar, deixar a vacina atingir a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Agitar bem antes de cada administração. Evitar a introdução de contaminação utilizando uma agulha limpa para cada administração.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 4 semanas.

Após a primeira perfuração da embalagem, conservar entre 2 °C – 25 °C. Não congelar.

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

990/02/20DIVPT

Apresentação:

Caixa de cartão com 1 frasco multidose contendo 10 doses (10 ml) de vacina.

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

12/2023

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, n° 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.