

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Lepto mais suspensão injetável para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (1 ml) contém:

### Substâncias ativas:

- *Leptospira interrogans* inativada serogrupo Canicola; serovariedade Portland-vero, estirpe Ca-12-000  $\geq 990$  Unidades/ml\*

- *Leptospira interrogans* inativada serogrupo Icterohaemorrhagiae; serovariedade Copenhageni, estirpe 820K  $\geq 699$  Unidades/ml\*

\*Massa antigénica em Unidades ELISA

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Sal sódico do ácido L-láctico
Cloreto de cálcio
Água para injetáveis

Suspensão incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães.

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

Imunização ativa de cães (a partir das 8 semanas de idade) para redução da leptospirose causada por *Leptospira interrogans*, serovariedades Canicola e Icterohaemorrhagiae.

Início da imunidade: 4 semanas.

Duração da imunidade: 1 ano contra a serovariedade Canicola e 6 meses contra a serovariedade Icterohaemorrhagiae.

### 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:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção <sup>1</sup> .
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Temperatura elevada <sup>2</sup> .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local de injeção. Reação de hipersensibilidade (p.e., letargia, edema facial, prurido, vômitos, diarreia) <sup>3</sup> , anafilaxia (p.e. dispneia, colapso) <sup>3,4</sup> . Letargia <sup>5</sup> , anorexia <sup>5</sup> . Anemia hemolítica imunomediada, trombocitopénia imunomediada, poliartrite imunomediada.

<sup>1</sup> Até 5 cm de diâmetro durante até 4 dias. Esta tumefação pode ser dura e dolorosa, mas diminui gradualmente e desaparece após 2-3 semanas.

<sup>2</sup> Transitória.

<sup>3</sup> Pode ocorrer pouco tempo após a vacinação.

<sup>4</sup> Pode ser fatal. Se tais reações ocorrerem, é recomendado um tratamento apropriado.

<sup>5</sup> Moderada.

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**

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com vacinas da gama Nobivac que contenham componentes do vírus da esgana canina, adenovírus canino tipo 2, parvovírus canino estirpe 154 e/ou vírus da parainfluenza canina, para administração subcutânea.

Existe informação sobre a segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com a vacina Nobivac Rabies (estirpe Pasteur RIV).

Não existe informação disponível sobre a segurança e 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.

Administrar 1 dose (1 ml) por animal.

Antes de administrar, permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C). Deve ser utilizado material de injeção esterilizado.

*Vacinação básica:* Todos os cães não vacinados previamente, devem sê-lo por duas vezes, com 2-4 semanas de intervalo. Os cachorros devem ter pelo menos 8 semanas de idade quando forem vacinados pela primeira vez.

*Revacinação:* Todos os 6 a 12 meses.

É recomendada a revacinação com 6 meses de intervalo, a fim de se obter proteção contra a leptospirose clínica causada pela serovariedade Icterohaemorrhagiae.

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

Sem outros sintomas para além dos verificados com a administração de uma dose única.

### **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: QI07AB01.**

Para estimular a imunidade ativa nos cães contra a *Leptospira interrogans*, serovariedades Canicola e Icterohaemorrhagiae.

As substâncias ativas da vacina induzem anticorpos humorais contra estas serovariedades.

Comparativamente com animais de controlo não vacinados, a vacinação com este medicamento veterinário provoca uma redução dos sintomas clínicos (febre e mortalidade) e reduz o número de animais com bacteriémia e leptospiúria após infeção.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com as vacinas mencionadas no ponto 3.8 (nos casos em que estas e o seu uso combinado estão autorizados).

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 21 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

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

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

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem. Proteger da luz.

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

Frasco(s) de vidro tipo I de 1 ml, fechado(s) com tampa de borracha em halogenobutilo e selado(s) com cápsula de alumínio codificada.

#### Apresentações:

Caixa de cartão ou de plástico com 10 ou 50 frascos de 1 ml (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**

R722/03 DGV

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 03/06/2003.

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

06/2024

**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 **PLÁSTICO** com 10 x 1 ml ou 50 x 1 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobivac Lepto mais suspensão injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose (1 ml) contém:

*L. interrogans* inativada serogrupo Canicola:  $\geq 990$  Unidades/ml

*L. interrogans* inativada serogrupo Icterohaemorrhagiae:  $\geq 699$  Unidades/ml

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 x 1 ml

50 x 1 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Cães

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração subcutânea.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração, administrar imediatamente.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem. 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 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 nº R722/03 DGV

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**RÓTULO do frasco de 1 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobivac Lepto mais 

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

1 ml (1 dose)

*L. interrogans* Canicola e Icterohaemorrhagiae:  $\geq 990$  e  $\geq 699$  Unidades/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração, administrar imediatamente.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Nobivac Lepto mais suspensão injetável para cães

### 2. Composição

Cada dose (1 ml) contém:

#### Substâncias ativas:

- *Leptospira interrogans* inativada serogrupo Canicola; serovariedade Portland-verde, estirpe Ca-12-000  $\geq 990$  Unidades/ml\*
- *Leptospira interrogans* inativada serogrupo Icterohaemorrhagiae; serovariedade Copenhageni, estirpe 820 K  $\geq 699$  Unidades/ml\*

\*Massa antigénica em Unidades ELISA.

Suspensão incolor.

### 3. Espécies-alvo

Cães.

### 4. Indicações de utilização

Imunização ativa de cães (a partir das 8 semanas de idade) para redução da leptospirose causada por *Leptospira interrogans*, serovariedades Canicola e Icterohaemorrhagiae.

Início da imunidade: 4 semanas.

Duração da imunidade: 1 ano contra a serovariedade Canicola e 6 meses contra a serovariedade Icterohaemorrhagiae.

### 5. Contraindicações

Não existentes.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

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:

Pode ser administrado durante a gestação.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com vacinas da gama Nobivac que contenham componentes do vírus da esgana canina, adenovírus canino tipo 2, parvovírus canino estirpe 154 e/ou vírus da parainfluenza canina, para administração subcutânea.

Existe informação sobre a segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com a vacina Nobivac Rabies (estirpe Pasteur RIV).

Não existe informação disponível sobre a segurança e 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 outros sintomas para além dos verificados com a administração de uma dose única.

#### Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com as vacinas mencionadas acima (nos casos em que estas e o seu uso combinado estão autorizados).

## **7. Eventos adversos**

Cães:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção <sup>1</sup> .
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Temperatura elevada <sup>2</sup> .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local de injeção. Reação de hipersensibilidade (p.e., letargia, edema facial, prurido, vômitos, diarreia) <sup>3</sup> , anafilaxia (p.e. dispneia, colapso) <sup>3,4</sup> . Letargia <sup>5</sup> , anorexia <sup>5</sup> . Anemia hemolítica imunomediada, trombocitopenia imunomediada, poliartrite imunomediada.

<sup>1</sup> Até 5 cm de diâmetro durante até 4 dias. Esta tumefação pode ser dura e dolorosa, mas diminui gradualmente e desaparece após 2-3 semanas.

<sup>2</sup> Transitória.

<sup>3</sup> Pode ocorrer pouco tempo após a vacinação.

<sup>4</sup> Pode ser fatal. Se tais reações ocorrerem, é recomendado um tratamento apropriado.

<sup>5</sup> Moderada.

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**

Administração subcutânea.

Administrar 1 dose (1 ml) por animal.

### **Esquema de vacinação**

Vacinação básica: Todos os cães não vacinados previamente, devem sê-lo por duas vezes, com 2-4 semanas de intervalo. Os cachorros devem ter pelo menos 8 semanas de idade quando forem vacinados pela primeira vez.

Revacinação: Todos os 6 a 12 meses.

É recomendada a revacinação com 6 meses de intervalo, a fim de se obter proteção contra a leptospirose clínica causada pela serovariedade Icterohaemorrhagiae

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

Antes de administrar, permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C). Deve ser utilizado material de injeção esterilizado.

## **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. Proteger da luz.

Após a primeira perfuração, administrar imediatamente.

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.

## **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 contribuem para a proteção do ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

### **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 R722/03 DGV

#### Apresentações:

Caixa de cartão ou de plástico com 10 ou 50 frascos de 1 ml (1 dose).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

06/2024

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, n.º 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

## 17. Outras informações

Para estimular a imunidade ativa nos cães contra a *Leptospira interrogans*, serovarietades Canicola e Icterohaemorrhagiae. As substâncias ativas da vacina induzem anticorpos humorais contra estas serovarietades.

Comparativamente com animais de controlo não vacinados, a vacinação com este medicamento veterinário provoca uma redução dos sintomas clínicos (febre e mortalidade) e reduz o número de animais com bacteriémia e leptospiúria após infeção.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.