



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 ≥ 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) ¹ , Letargia ² , Anorexia ² , Hipertermia ²
---	--

¹ 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).

² 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:

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

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 Rabies suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (1 ml) contém:

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 frascos x 1 dose

50 frascos x 1 dose

Frascos multidose x 10, 20 ou 25 doses

10 frascos x 10 doses.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos, bovinos e equinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Cães e gatos: administração subcutânea ou intramuscular.

Bovinos e equinos: administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos e equinos: Zero dias.

Cães e gatos: Não aplicável.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 horas.



9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.
Não congelar.

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 126/87 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

RÓTULO FRASCO DE VIDRO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Rabies



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

1 dose
10 doses
20 doses
25 doses

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada dose (1 ml) contém:

Substância ativa:

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

Tiomersal 0,1 mg

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

3. Espécies-alvo

Cães, gatos, bovinos e equinos.

4. Indicações de utilização

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.

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:

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.

Sobredosagem:

As reações observadas após administração de uma dose dupla não diferem das descritas na secção “Eventos Adversos”.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

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

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com as vacinas da gama Nobivac mencionadas em “Interação com outros medicamentos e outras formas de interação”.

7. 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) ¹ , Letargia ² , Anorexia ² , Hipertermia ²
--	--

¹ 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).

² 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. 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

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

Esquema de vacinação recomendado:

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

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.

10. Intervalos de segurança

Bovinos e equinos: Zero dias.
Cães e gatos: 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.

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

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



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 126/87 DGV

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 multidoses (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.

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

05/2024

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.