

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIGEN DHPPi/L liofilizado e suspensão para suspensão injetável para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

### Substâncias ativas:

#### Liofilizado

Vírus da esgana vivo atenuado (CDV) - estirpe Lederle	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ DICC <sub>50</sub> *
Adenovírus canino tipo 2 vivo atenuado (CAV-2) - estirpe Manhattan	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ DICC <sub>50</sub> *
Parvovírus canino vivo atenuado (CPV) - estirpe CPV780916	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ DICC <sub>50</sub> *
Vírus da parainfluenza canina vivo atenuado (CPiV) - estirpe Manhattan	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ DICC <sub>50</sub> *

\* 50% dose infecciosa em cultura celular

#### Suspensão

*Leptospira interrogans* inativada:

- serogrupo Canicola serovar Canicola, estirpe 601903	4350 - 7330 U**
- serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, estirpe 601895	4250 - 6910 U**

\*\* Unidades ELISA de massa antigénica

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
<b>Liofilizado:</b>
Gelatina
Hidróxido de potássio
Monohidrato de lactose
Ácido glutâmico
Fosfato monopotássico
Fosfato dipotássico
Água para injetáveis
Cloreto de sódio
Fosfato dissódico
<b>Suspensão:</b>
Hidróxido de sódio (ajuste de pH)

Sacarose
Fosfato dipotássico
Fosfato monopotássico
Triptona
Água para injetáveis

Liofilizado: liofilizado branco  
Suspensão: líquido translúcido

### 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

#### 3.1 Espécies-alvo

Cães.

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

Imunização ativa dos cães a partir das 8 semanas de idade para:

- prevenir a mortalidade e os sinais clínicos causados pelo CDV;
- prevenir a mortalidade e os sinais clínicos causados pelo adenovírus canino tipo 1 (CAV-1);
- prevenir os sinais clínicos e a mortalidade e reduzir a excreção causada pelo CPV em contraprova com a estirpe CPV-2b;
- prevenir os sinais clínicos e reduzir a excreção causada pelo CPV em contraprova com a estirpe CPV-2c;
- reduzir os sinais clínicos respiratórios e a excreção viral causada pelo CPiV e pelo CAV-2;
- prevenir a mortalidade e reduzir a infeção, sinais clínicos, colonização renal, lesões renais e excreção urinária de *L. Canicola*;
- reduzir a infeção, sinais clínicos, colonização renal e excreção urinária de *L. Icterohaemorrhagiae*.

Início da imunidade:

Foi demonstrado o início da imunidade 3 semanas após a primovacinação para CDV, CAV-2 e CPV, 4 semanas para CAV-1 e CPiV, 5 semanas para *L. Canicola* e 2 semanas para *L. Icterohaemorrhagiae*.

Duração da imunidade:

A duração da imunidade é de um ano após a primovacinação, para todos os componentes vacinais. Os estudos de duração da imunidade não demonstraram um ano após a vacinação, uma diferença significativa entre cães vacinados e cães controlo relativamente à excreção viral de CPiV e CAV-2, à redução da colonização renal por *L. Canicola* e *L. Icterohaemorrhagiae*, às lesões renais e excreção urinária de *L. Canicola*.

Após a revacinação anual a duração da imunidade é de 3 anos para CDV, CAV-1, CAV-2 e CPV. Não foi demonstrada por ensaio a duração da imunidade após a revacinação anual para CAV-2, baseando-se na demonstração da presença de anticorpos CAV-2, 3 anos após o reforço vacinal.

#### 3.3 Contraindicações

Não existentes.

### 3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

A presença de anticorpos maternos (cachorros de fêmeas vacinadas) pode, em determinados casos, interferir com a vacinação. Recomenda-se, pois, que o esquema de vacinação seja adaptado em conformidade (ver secção 3.9).

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Após a vacinação, as estirpes virais vacinais vivas (CAV-2, CPV) podem disseminar-se em animais não vacinados sem, no entanto, produzir qualquer efeito patológico nesses animais de contacto.

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:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Tumefação no local da injeção <sup>1,2,3</sup> , edema no local da injeção <sup>2,3,4</sup>  Letargia <sup>2</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Dor no local da injeção <sup>2,3</sup> , prurido no local da injeção <sup>2,3</sup>  Hipertermia <sup>2</sup> , anorexia <sup>2</sup> Distúrbios do aparelho digestivo <sup>2</sup> (por exemplo, diarreia <sup>2</sup> , vómito <sup>2</sup> )
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade (por exemplo, anafilaxia, reação cutânea alérgica como edema alérgico, urticária eritematosa, prurido alérgico) <sup>5</sup>

<sup>1</sup> (≤ 4 cm).

<sup>2</sup> Transitório.

<sup>3</sup> Desaparece espontaneamente no prazo de 1 a 2 semanas.

<sup>4</sup> Difuso ligeiro.

<sup>5</sup> Deve ser administrado tratamento sintomático sem demora.

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 ao respetivo representante local 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:

Não administrar durante a gestação e lactação.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário.

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**

Após reconstituição do liofilizado com o solvente agitar o frasco suavemente e administrar imediatamente uma dose de 1 ml por via subcutânea de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

#### Primovacinação:

- primeira injeção a partir das 8 semanas de idade

- segunda injeção 3 ou 4 semanas depois.

Os anticorpos maternos podem, ocasionalmente, interferir na resposta imunitária. Nesses casos recomenda-se uma terceira injeção a partir das 15 semanas de idade.

#### Revacinações:

Deve ser administrada uma dose única de reforço um ano após a primovacinação.

São efetuadas vacinações subsequentes com intervalos até três anos.

É necessária revacinação anual para os componentes CPiV e Leptospira, portanto pode ser administrada anualmente uma dose única da vacina Virbac contra o CPiV e a Leptospira.

A vacina reconstituída tem uma cor ligeiramente rosada.

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

A administração de uma sobredosagem de 10 doses não provocou quaisquer reações para além das referidas na secção 3.6 “Eventos adversos”, com exceção para o aumento da duração das reações locais (ate 26 dias).

### **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: QI07AI02**

Imunização ativa contra o vírus da esgana, adenovírus canino, parvovírus canino, vírus da parainfluenza canina e *L. interrogans* serogrupo Canicola e *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae.

## **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: 18 meses  
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

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

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Proteger da luz.

Não congelar.

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

Caixa de plástico ou de cartão com frasco de vidro incolor tipo I contendo 1 dose de liofilizado e frasco de vidro incolor tipo I contendo 1 ml de suspensão, ambos com rolha de butil-elastómero e cápsula de alumínio.

#### Apresentações comerciais:

1 x 1 dose de liofilizado e 1 x 1 ml de suspensão

10 x 1 dose de liofilizado e 10 x 1 ml de suspensão

25 x 1 dose de liofilizado e 25 x 1 ml de suspensão

50 x 1 dose de liofilizado e 50 x 1 ml de suspensão

100 x 1 dose de liofilizado e 100 x 1 ml de suspensão

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**

VIRBAC

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

912/01/15RIVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 07/12/2015

**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 com 1 ou 10 frascos de liofilizado e 1 ou 10 frascos de suspensão

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIGEN DHPPi/L liofilizado e suspensão para suspensão injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1 ml contém:

#### Substâncias ativas

##### Liofilizado

Vírus da esgana vivo atenuado (CDV) - estirpe Lederle	10 <sup>3,0</sup> - 10 <sup>4,9</sup> DICC <sub>50</sub> *
Adenovírus canino tipo 2 vivo atenuado (CAV-2) - estirpe Manhattan	10 <sup>4,0</sup> - 10 <sup>6,0</sup> DICC <sub>50</sub> *
Parvovírus canino vivo atenuado (CPV) - estirpe CPV780916	10 <sup>5,0</sup> - 10 <sup>6,8</sup> DICC <sub>50</sub> *
Vírus da parainfluenza canina vivo atenuado (CPiV) - estirpe Manhattan	10 <sup>5,0</sup> - 10 <sup>6,9</sup> DICC <sub>50</sub> *

\* 50% dose infecciosa em cultura celular

##### Suspensão

*Leptospira interrogans* inativada:

- serogrupo Canicola serovar Canicola, estirpe 601903	4350 - 7330 U**
- serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, estirpe 601895	4250 - 6910 U**

\*\* Unidades ELISA de massa antigénica

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 1 dose de liofilizado e 1 x 1 ml de suspensão  
10 x 1 dose de liofilizado e 10 x 1 ml de suspensão

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

### 5. INDICAÇÕES

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Para injeção subcutânea.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira reconstituição, administrar imediatamente.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Armazenar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

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.

**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**

VIRBAC

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

912/01/15RIVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 25, 50 ou 100 frascos de liofilizado e 25, 50 ou 100 frascos de suspensão

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIGEN DHPPi/L liofilizado e suspensão para suspensão injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1 ml contém:

#### Substâncias ativas

##### Liofilizado

Vírus da esgana vivo atenuado (CDV) - estirpe Lederle	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ DICC <sub>50</sub> *
Adenovírus canino tipo 2 vivo atenuado (CAV-2) - estirpe Manhattan	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ DICC <sub>50</sub> *
Parvovírus canino vivo atenuado (CPV) - estirpe CPV780916	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ DICC <sub>50</sub> *
Vírus da parainfluenza canina vivo atenuado (CPiV) - estirpe Manhattan	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ DICC <sub>50</sub> *

\* 50% dose infecciosa em cultura celular

##### Suspensão

*Leptospira interrogans* inativada:

- serogrupo Canicola serovar Canicola, estirpe 601903	4350 - 7330 U**
- serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, estirpe 601895	4250 - 6910 U**

\*\* Unidades ELISA de massa antigénica

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 x 1 dose de liofilizado e 25 x 1 ml de suspensão  
50 x 1 dose de liofilizado e 50 x 1 ml de suspensão  
100 x 1 dose de liofilizado e 100 x 1 ml de suspensão

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

### 5. INDICAÇÕES

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Para injeção subcutânea.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira reconstituição, administrar imediatamente.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Armazenar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

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.

**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**

VIRBAC

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

912/01/15RIVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Frasco com liofilizado**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CANIGEN DHPPi/L

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

DHPPi  
1 dose

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

**Frasco com suspensão**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CANIGEN DHPPi/L

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

L  
1 ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

CANIGEN DHPPi/L liofilizado e suspensão para suspensão injetável para cães

### 2. Composição

Cada dose de 1 ml contém:

#### Substâncias ativas

##### Liofilizado

Vírus da esgana vivo atenuado (CDV) - estirpe Lederle	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ DICC <sub>50</sub> *
Adenovírus canino tipo 2 vivo atenuado (CAV-2) - estirpe Manhattan	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ DICC <sub>50</sub> *
Parvovírus canino vivo atenuado (CPV) - estirpe CPV780916	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ DICC <sub>50</sub> *
Vírus da parainfluenza canina vivo atenuado (CPiV) - estirpe Manhattan	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ DICC <sub>50</sub> *

\* 50% dose infecciosa em cultura celular

##### Suspensão

*Leptospira interrogans* inativada:

- serogrupo Canicola serovar Canicola, estirpe 601903	4350 - 7330 U**
- serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, estirpe 601895	4250 - 6910 U**

\*\* Unidades ELISA de massa antigénica

Liofilizado: liofilizado branco

Suspensão: líquido translúcido

### 3. Espécies-alvo

Cães.

### 4. Indicações de utilização

Imunização ativa dos cães a partir das 8 semanas de idade para:

- prevenir a mortalidade e os sinais clínicos causados pelo CDV;
- prevenir a mortalidade e os sinais clínicos causados pelo adenovírus canino tipo 1 (CAV-1);
- prevenir os sinais clínicos e a mortalidade e reduzir a excreção causada pelo CPV em contraprova com a estirpe CPV-2b;
- prevenir os sinais clínicos e reduzir a excreção causada pelo CPV em contraprova com a estirpe CPV-2c;
- reduzir os sinais clínicos respiratórios e a excreção viral causada pelo CPiV e pelo CAV-2;
- prevenir a mortalidade e reduzir a infeção, sinais clínicos, colonização renal, lesões renais e

- excreção urinária de *L. Canicola*;
- reduzir a infeção, sinais clínicos, colonização renal e excreção urinária de *L. Icterohaemorrhagiae*.

#### Início da imunidade:

Foi demonstrado o início da imunidade 3 semanas após a primovacinação para CDV, CAV-2 e CPV, 4 semanas para CAV-1 e CPiV, 5 semanas para *L. Canicola* e 2 semanas para *L. Icterohaemorrhagiae*.

#### Duração da imunidade:

A duração da imunidade é de um ano após a primovacinação, para todos os componentes vacinais. Os estudos de duração da imunidade não demonstraram um ano após a vacinação, uma diferença significativa entre cães vacinados e cães controlo relativamente à excreção viral de CPiV e CAV-2, à redução da colonização renal por *L. Canicola* e *L. Icterohaemorrhagiae*, às lesões renais e excreção urinária de *L. Canicola*.

Após a revacinação anual a duração da imunidade é de 3 anos para CDV, CAV-1, CAV-2 e CPV. Não foi demonstrada por ensaio a duração da imunidade após a revacinação anual para CAV-2, baseando-se na demonstração da presença de anticorpos CAV-2, 3 anos após o reforço vacinal.

## **5. Contraindicações**

Não existentes.

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

A presença de anticorpos maternos (cachorros de fêmeas vacinadas) pode, em determinados casos, interferir com a vacinação. Recomenda-se, pois, que o esquema de vacinação seja adaptado em conformidade (ver secção “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”).

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Após a vacinação, as estirpes virais vacinais vivas (CAV-2, CPV) podem disseminar-se em animais não vacinados sem, no entanto, produzir qualquer efeito patológico nesses animais de contacto.

### 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 administrar durante a gestação e lactação.

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

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

### Sobredosagem:

A administração de uma sobredosagem de 10 doses não provocou quaisquer reações para além das referidas na secção “Eventos adversos”, com exceção para o aumento da duração das reações locais (até 26 dias).

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

## 7. Eventos adversos

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Tumefação no local da injeção <sup>1,2,3</sup> , edema no local da injeção <sup>2,3,4</sup> Letargia <sup>2</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Dor no local da injeção <sup>2,3</sup> , prurido no local da injeção (coceira) <sup>2,3</sup> Hipertermia <sup>2</sup> , anorexia <sup>2,1</sup> Distúrbios do aparelho digestivo <sup>2</sup> (por exemplo, diarreia <sup>2</sup> , vômito <sup>2</sup> )
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reação de hipersensibilidade (por exemplo, anafilaxia (forma grave de reação alérgica), reação alérgica cutânea como edema alérgico (tumefação), urticária eritematosa (vermelhidão), prurido alérgico) <sup>5</sup>

<sup>1</sup> (≤ 4 cm).

<sup>2</sup> Transitório.

<sup>3</sup> Desaparece espontaneamente no prazo de 1 a 2 semanas.

<sup>4</sup> Difuso ligeiro.

<sup>5</sup> Deve ser administrado tratamento sintomático sem demora.

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 ou representante local do 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

Após reconstituição do liofilizado com o solvente agitar o frasco suavemente e administrar imediatamente uma dose de 1 ml por via subcutânea de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Primovacinação:

- primeira injeção a partir das 8 semanas de idade
- segunda injeção 3 ou 4 semanas depois.

Os anticorpos maternos podem, ocasionalmente, interferir na resposta imunitária. Nesses casos recomenda-se uma terceira injeção a partir das 15 semanas de idade.

Revacinações:

Deve ser administrada uma dose única de reforço um ano após a primovacinação.

São efetuadas vacinações subsequentes com intervalos até três anos.

É necessária revacinação anual para os componentes CPiV e Leptospira, portanto pode ser administrada anualmente uma dose única da vacina Virbac contra o CPiV e Leptospira.

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

A vacina reconstituída tem uma cor ligeiramente rosada.

#### **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Proteger da luz.

Não congelar.

Não utilizar 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 reconstituição de acordo com as instruções: Administrar imediatamente.

#### **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.

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**

912/01/15RIVPT

1 x 1 dose de liofilizado e 1 x 1 ml de suspensão

10 x 1 dose de liofilizado e 10 x 1 ml de suspensão

25 x 1 dose de liofilizado e 25 x 1 ml de suspensão  
50 x 1 dose de liofilizado e 50 x 1 ml de suspensão  
100 x 1 dose de liofilizado e 100 x 1 ml de suspensão

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 Fabricante responsável pela libertação do lote:

Virbac  
1<sup>ère</sup> Avenue 2065m LID  
06516 Carros  
França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.  
Rua do Centro Empresarial  
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: + 351 219 245 020

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.