

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIGEN DHPPi liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma vez reconstituída, cada dose de 1 ml contém:

### Substâncias ativas:

#### Liofilizado

Vírus da esgana (CDV), estirpe Lederle, vivo atenuado	$10^{3,0}-10^{4,9}$ DICC <sub>50</sub> *
Adenovírus canino tipo 2 (CAV-2) - estirpe Manhattan, vivo atenuado	$10^{4,0}-10^{6,0}$ DICC <sub>50</sub> *
Parvovírus canino (CPV) - estirpe Cornell 780916, vivo atenuado	$10^{5,0}-10^{6,8}$ DICC <sub>50</sub> *
Vírus da parainfluenza canina (CPIV) - estirpe Manhattan, vivo atenuado	$10^{5,0}-10^{6,9}$ DICC <sub>50</sub> *

\* 50% dose infecciosa em cultura celular

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
<b>Liofilizado:</b>
Gelatina
Hidróxido de potássio
Monohidrato de lactose
Ácido glutâmico
Dihidrogenofosfato de potássio
Fosfato dipotássico
Água para injetáveis
Cloreto de sódio
Fosfato dissódico
<b>Solvente:</b>
Água para injetáveis

Liofilizado: liofilizado branco

Solvente: líquido incolor

### 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

#### 3.1 Espécies-alvo

Cães.

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

##### Imunização ativa dos cães para:

- prevenir a mortalidade e os sinais clínicos causados pelo CDV;
- prevenir a mortalidade e os sinais clínicos causados pelo adenovírus canino tipo (CAV-1);
- prevenir os sinais clínicos, 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 CAV-2.

##### Início da imunidade:

- 3 semanas após a primovacinação para CDV, CAV-2 e CPV
- 4 semanas após a primovacinação para CPiV e CAV-1

##### Duração da imunidade:

Após a primovacinação: um ano.

Os estudos de duração da imunidade um ano após o esquema básico de vacinação, não demonstraram uma diferença significativa na excreção viral de CPiV ou CAV-2, entre cães vacinados e cães controlo.

Depois do reforço anual, a duração da imunidade continua por 3 anos para CDV, CAV-1, CAV-2 e CPV e por 1 ano para CPiV. A duração da imunidade, depois do reforço anual não foi estabelecida para CAV-2, baseia-se na presença de anticorpos 3 anos após o reforço da vacinação.

#### 3.3 Contraindicações

Não existentes.

#### 3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Em cachorros suscetíveis que se suspeite apresentarem baixos níveis de anticorpos maternos (ou seja, nascidos de mães não vacinadas, de ninhadas grandes, que se alimentam mal, etc.), o médico veterinário pode recomendar uma imunização mais precoce (ou seja, em caso de socialização precoce do cachorro, ambiente de alto risco, etc.) e o esquema de vacinação deve ser adaptado em conformidade (ver secção 3.9).

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):	Inchaço 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> Perturbações do trato digestivo <sup>2</sup> (por exemplo, diarreia <sup>2</sup> , vômitos <sup>2</sup> )
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade (por exemplo, anafilaxia, reação alérgica cutânea como edema alérgico, eritema urticariforme, prurido alérgico) <sup>5</sup>

<sup>1</sup> ( $\leq 4$  cm). Em cachorros com 6 semanas de idade, pode ser observado com muita frequência inchaço ( $\leq 2$  cm) por vezes associado a dor e por vezes seguido de nódulos ( $\leq 0,1$  cm), que se resolvem em 2 semanas (consulte a secção de sintomas de sobredosagem).

<sup>2</sup> Transitório

<sup>3</sup> Resolve-se espontaneamente no prazo de 1 a 2 semanas.

<sup>4</sup> Ligeiramente difuso

<sup>5</sup> Deve ser administrado sem demora um tratamento sintomático 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 ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### 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

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada e misturada com a vacina Leptospira da Virbac, que contém as estirpes *Leptospira interrogans* (serogrupo Canicola serovar Canicola e serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae), ou a vacina contra a raiva da Virbac, se disponível.

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

Após reconstituição do liofilizado com o solvente agitar o frasco suavemente (vacina reconstituída tem uma cor ligeiramente rosada) e administrar imediatamente uma dose de 1ml por via subcutânea de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

#### Primovacinação:

- 1ª injeção: a partir da 8ª semana de idade
- 2ª injeção: 3 ou 4 semanas mais tarde

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

Quando é recomendada uma vacinação precoce em cachorros suscetíveis (ver secção 3.4), pode ser administrada uma injeção adicional a partir das 6 semanas de idade, seguida 2 semanas mais tarde (a partir das 8 semanas de idade) pelo esquema de vacinação habitual (2 injeções efetuadas com um intervalo de 3-4 semanas).

#### Revacinação:

Deve ser administrada uma dose única de reforço 1 ano após a primovacinação. Vacinações subsequentes devem ser efetuadas num intervalo máximo de 3 anos. A revacinação anual é requerida para o componente CPiV.

Quando a imunização ativa contra a *Leptospira* também é necessária, a vacina da *Leptospira* da Virbac pode ser usada em vez do solvente. Após reconstituição de uma dose do medicamento veterinário com uma dose da vacina *Leptospira* de Virbac, agite suavemente (a vacina assim reconstituída é ligeiramente bege rosado) e administre imediatamente uma dose de 1 ml por via subcutânea de acordo com o mesmo esquema de vacinação acima (revacinação anual necessária para o componente *Leptospira*). Consulte as informações sobre o medicamento veterinário *Leptospira* da Virbac relativamente ao esquema de vacinação contra a *Leptospira*.

Quando a imunização ativa contra a raiva também é necessária, e se a vacina contra a raiva da Virbac estiver disponível, 1 dose da vacina contra a raiva da Virbac pode ser usada em vez do solvente. Consulte as informações da vacina contra a raiva da Virbac sobre o esquema de vacinação contra a raiva.

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

A administração de 10 doses vacinais num único local de injeção não provocou quaisquer reações para além das referidas na secção 3.6 “Eventos adversos”, com exceção do aumento da duração das reações locais (até 26 dias). Em cachorros com 6 semanas de idade, pode ser observado muito frequentemente inchaço ( $\leq 2$  cm) por vezes associado a dor e por vezes seguido de nódulos ( $\leq 0,1$  cm), que se resolvem em 2 semanas.

### **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**

Imunização ativa contra o vírus da esgana canina, adenovírus canino, parvovirose canina, vírus da parainfluenza canina.

Em cachorros suscetíveis com 6 semanas de idade, a segurança da vacinação foi estabelecida e o benefício da adição de uma injeção foi demonstrado com base nos seguintes pontos:

- para CPiv, com base na redução da excreção a partir de 2 semanas após as primeiras 2 injeções
- para CDV, CAV-2, CAV-1, CPV2 e CPV2-c com base na presença de anticorpos 2 semanas após uma única injeção.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário e exceto aqueles mencionados acima na secção 3.8.

### **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 ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ).

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 1ml de solvente, ambos com rolha de butil-elastómero e cápsula de alumínio.

##### Apresentações:

1 x 1 dose de liofilizado e 1 x 1 ml de solvente  
5 x 1 dose de liofilizado e 5 x 1 ml de solvente  
10 x 1 dose de liofilizado e 10 x 1 ml de solvente  
25 x 1 dose de liofilizado e 25 x 1 ml de solvente  
50 x 1 dose de liofilizado e 50 x 1 ml de solvente  
100 x 1 dose de liofilizado e 100 x 1 ml de solvente

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**

926/01/16DIVPT

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

Data da primeira autorização: 20 de junho 2016

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

08/2025

## 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, 5, 10, 25, 50 ou 100 frascos de liofilizado e 1, 5, 10, 25, 50 ou 100 frascos de solvente

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CANIGEN DHPPi liofilizado e solvente para suspensão injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma vez reconstituída, cada dose de 1 ml contém:

#### Substâncias ativas:

##### Liofilizado:

Vírus da esgana (CDV), estirpe Lederle, vivo atenuado	$10^{3,0}$ - $10^{4,9}$ DICC <sub>50</sub> *
Adenovírus canino tipo 2 (CAV-2) - estirpe Manhattan, vivo atenuado	$10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ DICC <sub>50</sub> *
Parvovírus canino (CPV) - estirpe Cornell 780916, vivo atenuado	$10^{5,0}$ - $10^{6,8}$ DICC <sub>50</sub> *
Vírus da parainfluenza canina (CPIV) - estirpe Manhattan, vivo atenuado	$10^{5,0}$ - $10^{6,9}$ DICC <sub>50</sub> *

\* 50% dose infecciosa em cultura celular

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 1 dose de liofilizado e 1 x 1 ml de solvente  
5 x 1 dose de liofilizado e 5 x 1 ml de solvente  
10 x 1 dose de liofilizado e 10 x 1 ml de solvente  
25 x 1 dose de liofilizado e 25 x 1 ml de solvente  
50 x 1 dose de liofilizado e 50 x 1 ml de solvente  
100 x 1 dose de liofilizado e 100 x 1 ml de solvente

### 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 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**

926/01/16DIVPT

**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



**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 solvente**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CANIGEN DHPPi solvente



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

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 liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães

### 2. Composição

Uma vez reconstituída, cada dose de 1 ml contém:

#### Substâncias ativas:

Liofilizado

Vírus da esgana (CDV) - estirpe Lederle, vivo atenuado	$10^{3,0}-10^{4,9}$ DICC <sub>50</sub> *
Adenovírus canino tipo 2 (CAV-2) - estirpe Manhattan, vivo atenuado	$10^{4,0}-10^{6,0}$ DICC <sub>50</sub> *
Parvovírus canino (CPV) - estirpe Cornell 780916, vivo atenuado	$10^{5,0}-10^{6,8}$ DICC <sub>50</sub> *
Vírus da parainfluenza canina (CPiV) - estirpe Manhattan, vivo atenuado	$10^{5,0}-10^{6,9}$ DICC <sub>50</sub> *

\* 50% dose infecciosa em cultura celular

Liofilizado: liofilizado branco

Solvente: líquido incolor

### 3. Espécies-alvo

Cães.



### 4. Indicações de utilização

#### Imunização ativa dos cães para:

- prevenir a mortalidade e os sinais clínicos causados pelo CDV;
- prevenir a mortalidade e os sinais clínicos causados pelo adenovírus canino tipo (CAV-1);
- prevenir os sinais clínicos, 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 CAV-2.

#### Início da imunidade:

- 3 semanas após a primovacinação para CDV, CAV-2 e CPV
- 4 semanas após a primovacinação para CPiV e CAV-1

#### Duração da imunidade:

Após a primovacinação: um ano.

Os estudos de duração da imunidade um ano após o esquema básico de vacinação, não demonstraram uma diferença significativa na excreção viral de CPiV ou CAV-2, entre cães vacinados e cães controlo.

Depois do reforço anual, a duração da imunidade continua por 3 anos para CDV, CAV-1, CAV-2 e CPV e por 1 ano para CPiV.

A duração da imunidade, depois do reforço anual não foi estabelecida para CAV-2, baseia-se na presença de anticorpos 3 anos após o reforço da vacinação.

### **5. Contraindicações**

Não existentes.

### **6. Advertências especiais**

#### Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Em cachorros suscetíveis que se suspeite apresentarem baixos níveis de anticorpos maternos (ou seja, nascidos de mães não vacinadas, de ninhadas grandes, que se alimentam mal, etc.), o médico veterinário pode recomendar uma imunização mais precoce (ou seja, em caso de socialização precoce do cachorro, ambiente de alto risco, etc.) e o esquema de vacinação deve ser adaptado em conformidade (ver secção “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”).

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 accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### Gestação e lactação:

Não administrar durante toda a gestação e lactação.

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

Estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser misturada e administrada com a vacina *Leptospira* da Virbac, que contém as estirpes *Leptospira interrogans* (serogrupo Canicola serovar Canicola e serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae), ou a vacina contra a raiva da Virbac, se disponível.

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:

A administração de 10 doses vacinais num único local de injeção não provocou quaisquer reações para além das referidas na secção “Eventos adversos”, com exceção do aumento da duração das reações locais (até 26 dias). Em cachorros com 6 semanas de idade, pode ser observado muito frequentemente inchaço ( $\leq 2$  cm) por vezes associado a dor e por vezes seguido de nódulos ( $\leq 0,1$  cm), que se resolvem em 2 semanas.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário e exceto os mencionados acima na secção “Interação com outros medicamentos e outras formas de interação.

## 7. Eventos adversos

Cães:

<p>Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):</p>
<p>Inchaço no local da injeção<sup>1,2,3</sup>, Edema no local da injeção<sup>2,3,4</sup> Letargia<sup>2</sup></p>
<p>Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):</p>
<p>Dor no local da injeção<sup>2,3</sup>, Prurido no local da injeção (comichão)<sup>2,3</sup> Hipertermia<sup>2</sup>, Anorexia<sup>2</sup> Perturbações do trato digestivo<sup>2</sup> (por exemplo, diarreia<sup>2</sup>, vómitos<sup>2</sup>)</p>
<p>Muito raros (&lt;1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</p>
<p>Reação de hipersensibilidade (por exemplo, anafilaxia (reação alérgica grave), reação alérgica cutânea como edema alérgico (inchaço), eritema urticariforme (vermelhidão), prurido alérgico (comichão))<sup>5</sup></p>

<sup>1</sup> ( $\leq 4$  cm). Em cachorros com 6 semanas de idade, pode ser observado com muita frequência inchaço ( $\leq 2$  cm) por vezes associado a dor e por vezes seguido de nódulos ( $\leq 0,1$  cm), que se resolvem em 2 semanas (consulte a secção de sintomas de sobredosagem).

<sup>2</sup> Transitório

<sup>3</sup> Resolve-se espontaneamente no prazo de 1 a 2 semanas.

<sup>4</sup> Ligeiramente difuso

<sup>5</sup> Deve ser administrado sem demora um tratamento sintomático 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 ou representante local utilizando os detalhes 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 1ml por via subcutânea de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

### Primovacinação:

- 1ª injeção: a partir da 8ª semana de idade
- 2ª injeção: 3 ou 4 semanas mais tarde

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

Quando é recomendada uma vacinação precoce em cachorros suscetíveis (ver secção “Advertências especiais”), pode ser administrada uma injeção adicional a partir das 6 semanas de idade, seguida 2 semanas mais tarde (a partir das 8 semanas de idade) pelo esquema de vacinação habitual (2 injeções efetuadas com um intervalo de 3-4 semanas).

### Revacinação:

Deve ser administrada uma dose única de reforço 1 ano após a primovacinação.

Vacinações subsequentes devem ser efetuadas num intervalo máximo de 3 anos. A revacinação anual é requerida para o componente CPiV.

Quando a imunização ativa contra a *Leptospira* também é necessária, a vacina da *Leptospira* da Virbac pode ser usada em vez do solvente. Após reconstituição de uma dose do medicamento veterinário com uma dose da vacina *Leptospira* de Virbac, agite suavemente (a vacina assim reconstituída é ligeiramente bege rosado) e administre imediatamente uma dose de 1 ml por via subcutânea de acordo com o mesmo esquema de vacinação acima (revacinação anual necessária para o componente *Leptospira*). Consulte as informações sobre o medicamento veterinário *Leptospira* da Virbac relativamente ao esquema de vacinação contra a *Leptospira*.

Quando a imunização ativa contra a raiva também é necessária, e se a vacina contra a raiva da Virbac estiver disponível, 1 dose da vacina contra a raiva da Virbac pode ser usada em vez do solvente. Consulte as informações da vacina contra a raiva da Virbac sobre o esquema de vacinação contra a raiva.

## **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 administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. 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**

926/01/16DIVPT

1 x 1 dose de liofilizado e 1 x 1 ml de solvente  
5 x 1 dose de liofilizado e 5 x 1 ml de solvente  
10 x 1 dose de liofilizado e 10 x 1 ml de solvente  
25 x 1 dose de liofilizado e 25 x 1 ml de solvente  
50 x 1 dose de liofilizado e 50 x 1 ml de solvente  
100 x 1 dose de liofilizado e 100 x 1 ml de solvente

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

08/2025

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.

**17. Outras informações**

Em cachorros suscetíveis com 6 semanas de idade, a segurança da vacinação foi estabelecida e o benefício da adição de uma injeção foi demonstrado com base nos seguintes pontos:

- para CPiv, com base na redução da excreção a partir de 2 semanas após as primeiras 2 injeções
- para CDV, CAV-2, CAV-1, CPV2 e CPV2-c com base na presença de anticorpos 2 semanas após uma única injeção.