

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac NXT FeLV liofilizado e solvente para suspensão injetável para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,5 ml) da vacina reconstituída contém:

Substâncias ativas:

Vírus da leucemia felina (FeLV) partícula-RNA auto-amplificante (saRNA): $10^{6,6} - 10^{9,3}$ RP¹

¹ Partícula-RNA: Vírus da leucemia felina (estirpe A/Glasgow-1), gene gp85 expressado pelo vírus da encefalite equina venezuelana (estirpe TC-83), RNA auto-amplificante, partícula viral, replicação deficiente.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e de outros componentes
Liofilizado:
Fosfato dissódico di-hidratado
Gelatina hidrolisada
Digerido pancreático de caseína
Sorbitol
Solvente:
Fosfato dissódico di-hidratado
Di-hidrogenofosfato de potássio
Água para injetáveis

Liofilizado: esbranquiçado ou de cor creme.

Solvente: solução límpida incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de gatos para reduzir a virémia persistente e os sinais clínicos causados pelo vírus da leucemia felina (FeLV).

Início da imunidade: 1 semana.

Duração da imunidade: FeLV*: 1 ano após a vacinação primária, 3 anos após a revacinação.

* Foi demonstrada prevenção da virémia persistente e dos sinais clínicos associados ao vírus da leucemia felina durante 1 ano após a vacinação primária ou 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:

Recomenda-se que seja realizado um teste para os antígenos de FeLV antes da vacinação. A vacinação de gatos FeLV positivos não traz qualquer benefício.

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

Gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ¹ Temperatura elevada ²
--	--

¹ 0,5 – 2 cm de diâmetro, difusa, dura ou mole, e pode ser dolorosa, com duração de 1 dia.

² ≥ 39,7 °C com duração de 1 dia.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não administrar durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre a segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com Nobivac Rabies e/ou as outras vacinas da gama Nobivac NXT que não contêm o componente da glicoproteína da partícula-RNA do vírus da leucemia felina.

Não existe informação disponível sobre a segurança e 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

Via subcutânea.

Reconstituir o frasco que contém o liofilizado com o solvente fornecido.

Assegurar que o liofilizado está completamente reconstituído antes da administração.

Administrar todo o conteúdo do frasco para injetáveis.

Medicamento veterinário reconstituído: suspensão de cor rosada ou rosa.

Esquema de vacinação:

Vacinação primária:

Duas doses.

Primeira dose: a partir das 8 semanas de idade.

Segunda dose: após 3-4 semanas.

Revacinação:

Uma dose única, administrada até 1 ano após a vacinação primária, mantém a proteção contra o vírus da leucemia felina. Para revacinações subsequentes, deve ser administrada uma dose única em intervalos de até 3 anos.

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

Após a administração de uma sobredosagem da vacina, observou-se uma tumefação transitória (até 3 cm de diâmetro) no local de injeção, por vezes quente e dolorosa, e um aumento transitório da temperatura corporal (até 40,8 °C).

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: QI06AX.

Para estimular a imunidade ativa contra o vírus da leucemia felina em gatos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para a utilização com o medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

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

Liofilizado: 2 anos.

Solvente: 4 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 30 minutos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Liofilizado:

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

Não congelar.
Proteger da luz.

Solvente:

Não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:

Frasco de vidro transparente tipo I de 1 dose, fechado com uma tampa de borracha de clorobutílo e cápsula de alumínio.

Solvente:

Frasco de vidro transparente tipo I de 0,5 ml, fechado com uma tampa de borracha de bromobutílo e cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de plástico com 5 x 1 dose de liofilizado + 5 x 0,5 ml de solvente.

Caixa de plástico com 25 x 1 dose de liofilizado + 25 x 0,5 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

Intervet International B.V.

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

EU/2/26/370/001-002

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: {DD/MM/AAAA}

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

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 II

**OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO**

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Plano de Gestão do Risco (PGR)

O titular da autorização de introdução no mercado deve realizar as atividades de farmacovigilância requeridas, detalhadas no Plano de Gestão de Risco (PGR) apresentado na autorização de introdução no mercado.

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE FARMACOVIGILÂNCIA:

O Titular da AIM deverá registrar na base de dados de farmacovigilância todos os resultados e conclusões do processo de gestão de sinal, incluindo uma conclusão sobre a relação benefício-risco, de acordo com a frequência descrita no PGR.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de plástico com 5 x 1 dose de liofilizado + 5 x 0,5 ml de solvente

Caixa de plástico com 25 x 1 dose de liofilizado + 25 x 0,5 ml de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac NXT FeLV liofilizado e solvente para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose (0,5 ml):

FeLV partícula-RNA auto-amplificante

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 x 1 dose de liofilizado + 5 x 0,5 ml de solvente

25 x 1 dose de liofilizado + 25 x 0,5 ml de solvente

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via s.c.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 30 minutos.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.

Não congelar.

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

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

Intervet International B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/26/370/001 (5 x 1 dose)

EU/2/26/370/002 (25 x 1 dose)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

FRASCO DE VIDRO - Liofilizado (1 dose)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac NXT FeLV



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 dose

FeLV partícula-saRNA

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 30 minutos.

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

FRASCO DE VIDRO – Solvente (frasco com 0,5 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para gama Nobivac NXT



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 dose (0,5 ml)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Nobivac NXT FeLV liofilizado e solvente para suspensão injetável para gatos

2. Composição

Cada dose (0,5 ml) da vacina reconstituída contém:

Substâncias ativas:

Vírus da leucemia felina (FeLV) partícula-RNA auto-amplificante (saRNA): $10^{6,6} - 10^{9,3}$ RP¹

¹ Partícula-RNA: Vírus da leucemia felina (estirpe A/Glasgow-1), gene gp85 expressado pelo vírus da encefalite equina venezuelana (estirpe TC-83), RNA auto-amplificante, partícula viral, replicação deficiente

Liofilizado: esbranquiçado ou de cor creme.

Solvente: solução límpida incolor.

3. Espécies-alvo

Gatos.



4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de gatos para reduzir a virémia persistente e os sinais clínicos causados pelo vírus da leucemia felina (FeLV).

Início da imunidade: 1 semana.

Duração da imunidade: FeLV*: 1 ano após a vacinação primária, 3 anos após a revacinação.

* Foi demonstrada prevenção da virémia persistente e dos sinais clínicos associados ao vírus da leucemia felina durante 1 ano após a vacinação primária ou revacinação

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Recomenda-se que seja realizado um teste para os antígenos de FeLV antes da vacinação. A vacinação de gatos FeLV positivos não traz qualquer benefício.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Não aplicável.

Gestação:
Não administrar durante a gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Existe informação sobre a segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com Nobivac Rabies e/ou as outras vacinas da gama Nobivac NXT que não contêm o componente da glicoproteína da partícula-RNA do vírus da leucemia felina.

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:
Após a administração de uma sobredosagem da vacina, observou-se uma tumefação transitória (até 3 cm de diâmetro) no local de injeção, por vezes quente e dolorosa, e um aumento transitório da temperatura corporal (até 40,8 °C).

Incompatibilidades principais:
Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para a utilização com o medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ¹ Temperatura elevada ²
--	--

¹ 0,5 – 2 cm de diâmetro, difusa, dura ou mole, e pode ser dolorosa, com duração de 1 dia.

² $\geq 39,7$ °C com duração de 1 dia.

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 detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

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

Via subcutânea.

Reconstituir o frasco que contém o liofilizado com o solvente fornecido.
Administrar todo o conteúdo do frasco.

Esquema de vacinação:

Vacinação primária:

Duas doses.

Primeira dose: a partir das 8 semanas de idade.

Segunda dose: após 3-4 semanas.

Revacinação:

Uma dose única, administrada até 1 ano após a vacinação primária, mantém a proteção contra o vírus da leucemia felina. Para revacinações subsequentes, deve ser administrada uma dose única em intervalos de até 3 anos.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Assegurar que o liofilizado está completamente reconstituído antes da administração.
Medicamento veterinário reconstituído: suspensão de cor rosada ou rosa.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Liofilizado:

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

Não congelar.

Proteger da luz.

Solvente:

Não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 30 minutos.

12. Precauções especiais para 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

EU/2/26/370/001-002

Apresentações:

Caixa de plástico com 5 x 1 dose de liofilizado + 5 x 0,5 ml de solvente.
Caixa de plástico com 25 x 1 dose de liofilizado + 25 x 0,5 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Está disponível informação detalhada sobre este medicamento veterinário na [Base de Dados de Produtos da União](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 e dados de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Países Baixos

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Outras informações

A vacina estimula a imunidade ativa contra o vírus da leucemia felina em gatos.