

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Rabies, suspensão injetável destinada a cães, gatos, bovinos e equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml de vacina Nobivac Rabies 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 Farm. Eur. 451.

Adjuvante:

Fosfato de Alumínio 2% 0,15 ml

Excipientes:

Tiomersal 0,1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão aquosa injetável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Cães, gatos, bovinos e equinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de cães, gatos, bovinos e equinos para prevenir a infeção e a mortalidade devido ao vírus da raiva.

Início de imunidade: 4 semanas.

Duração de imunidade: Cães e gatos – 3 anos;

Bovinos e equinos – 2 anos.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais suspeitos de estarem infetados com o vírus da raiva.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Após a administração subcutânea, pode ocasionalmente ocorrer uma tumefação transitória, no local da injeção. O tipo de reações de hipersensibilidade que poderão eventualmente ocorrer varia desde a letargia, anorexia, vômito, diarreia, urticária, edema facial, sialorreia, prurido e desfalecimento, até ao envolvimento respiratório. 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 frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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

Pode ser administrado durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Cães: O medicamento veterinário pode ser utilizado para reconstituir as vacinas liofilizadas caninas da MSD contra:

- Esgana e Hepatite
- Esgana, Hepatite, Parvovirose e Parainfluenza
- Parvovirose
- Pode ser administrada em combinação com a vacina contra a leptospirose canina da MSD.

Gatos: O medicamento veterinário pode ser utilizado para reconstituir a vacina liofilizada da MSD contra a rinotraqueíte viral felina e nas infeções por calicivirus felino e panleucopénia viral.

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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

1 ml de vacina por injeção intramuscular ou subcutânea.

	Cães/Gatos	Bovinos/Equinos
Primovacinação em idade superior a	12 semanas*	6 meses *
Revacinação de todos	3 anos **	2 anos **
Via de administração	i.m ou s.c	i.m

* A primovacinação pode ser administrada mais cedo, mas 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.

Antes da administração, a vacina deve atingir a temperatura ambiente (15-25°C) e deve ser agitada vigorosamente. Utilizar material esterilizado.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

As reações observadas após administração de dose dupla não diferem daquelas observadas na secção 4.6.

4.11 Intervalos de segurança

Bovinos e equinos: Zero dias.

Cães e gatos: Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacina viral inativada

Código ATCvet: QI07AA02

Suspensão antigénica de vírus da raiva inativado, com betapropiolactona, para imunização ativa dos cães, gatos, bovinos e equinos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Fosfato dissódico di-hidrato

Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidrato

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com as vacinas da MSD descritas em 4.8.

6.3 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.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C). Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro hidrolítico tipo I (Farm. Eur.), fechados com uma tampa de borracha de halogenobutilo e selado com uma cápsula de alumínio codificada. Caixa de cartão ou de plástico com 10 frascos de 1 dose, caixa de cartão ou de plástico com 50 frascos de 1 dose, caixas de cartão com frascos multidoses (10 doses, 20 doses e 25 doses) e caixa de cartão com 10 frascos de 10 doses. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, n.º 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 126/87 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14 junho 1988
Data da última renovação: 2 junho 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

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 destinada a cães, gatos, bovinos e equinos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1 ml contém:

Substância ativa:

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão aquosa injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10x1 dose / 50x1 dose / Frascos multidose de 10, 20 e 25/ 10x10 doses.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos, bovinos e equinos.

6. INDICAÇÕES

Imunização ativa para prevenir a infeção e a mortalidade devido ao vírus da raiva.

7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

IM/SC

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos e equinos: zero dias.

Cães e gatos: Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADOMSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 126/87 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****RÓTULO 1ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobivac Rabies

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Vírus da Raiva

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

im ou sc

5. NÚMERO DO LOTE

Lote

6. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Após a primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 3 horas.

7. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**USO VETERINÁRIO**

AIM n°: 126/87 DGV

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****RÓTULO 10/20/25 doses****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobivac Rabies

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ATIVAVírus da raiva estirpe Pasteur RIV $\geq 0,95$ UIA equivalente a ≥ 2 UI**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**10 doses
20 doses
25 doses**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

im ou sc

5. INTERVALO DE SEGURANÇAIntervalo de segurança:
Bovinos e equinos: zero dias.**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote

7. PRAZO DE VALIDADEVAL
Após a primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 3 horas.**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”****USO VETERINÁRIO**

AIM nº: 126/87 DGV

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:**Nobivac Rabies, suspensão injetável destinada a cães, gatos, bovinos e equinos****1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**Titular da autorização de introdução no mercado:

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Intervet International BV
Wim de Koerverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Rabies, suspensão injetável destinada a cães, gatos, bovinos e equinos

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose de 1 ml de vacina Nobivac Rabies 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 Farm. Eur. 451.

Adjuvante:

Fosfato de Alumínio 2%

Excipientes:

Tiomersal

4. INDICAÇÕES

Imunização ativa de cães, gatos, bovinos e equinos para prevenir a infeção e a mortalidade devido ao vírus da raiva.

Início de imunidade: 4 semanas.

Duração de imunidade: Cães e gatos – 3 anos;

Bovinos e equinos – 2 anos.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais suspeitos de estarem infetados com o vírus da raiva.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Após a administração subcutânea, pode ocasionalmente ocorrer uma tumefação transitória, no local da injeção. O tipo de reações de hipersensibilidade que poderão eventualmente ocorrer varia desde a letargia, anorexia, vômito, diarreia, urticária, edema facial, sialorreia, prurido e desfalecimento, até ao envolvimento respiratório. 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 frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos, bovinos e equinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

1 ml de vacina por injeção intramuscular ou subcutânea.

	Cães/Gatos	Bovinos/Equinos
Primovacinação em idade superior a	12 semanas *	6 meses *
Revacinação de todos	3 anos **	2 anos **
Via de administração	i.m ou s.c	i.m

* A primovacinação pode ser administrada mais cedo, mas deve ser administrada uma revacinação aos 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 UTILIZAÇÃO CORRETA

Antes da administração, a vacina deve atingir a temperatura ambiente (15-25°C) e deve ser agitada vigorosamente. Utilizar material esterilizado.

10. INTERVALO 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 e transportar refrigerado (2°C - 8°C). Não congelar.

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

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para a utilização em animais:

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.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Cães: O medicamento veterinário pode ser utilizado para reconstituir as vacinas liofilizadas caninas da MSD contra:

- Esgana e Hepatite
- Esgana, Hepatite, Parvovirose e Parainfluenza
- Parvovirose
- Pode ser administrada em combinação com a vacina contra a leptospirose canina da MSD.

Gatos: O medicamento veterinário pode ser utilizado para reconstituir a vacina liofilizada da MSD contra a rinotraqueíte viral felina e nas infeções por calicivirus felino e panleucopénia viral.

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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

As reações observadas após administração de dose dupla não diferem daquelas observadas na secção 6.



Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com as vacinas da MSD anteriormente descritas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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 e 25 doses) e caixa de cartão com 10 frascos de 10 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.