



## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1ml 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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e suspensão para suspensão injetável.

Liofilizado: liofilizado branco

Suspensão: líquido translúcido

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Cão.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

- prevenir a mortalidade e os sinais clínicos causados pelo vírus da esgana;
- prevenir a mortalidade e os sinais clínicos causados pelo adenovírus canino tipo 1;
- prevenir os sinais clínicos e a mortalidade e reduzir a excreção causada pelo parvovírus canino em contraprova com a estirpe CPV-2b;



- prevenir os sinais clínicos e reduzir a excreção causada pelo parvovírus canino em contraprova com a estirpe CPV-2c;
- reduzir os sinais clínicos respiratórios e a excreção viral causada pelo vírus da parainfluenza canina e pelo adenovírus canino tipo 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.

### **4.3 Contraindicações**

Não existem.

### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

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 4.9.).

### **4.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização em animais

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 consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Observaram-se em estudos de segurança tumefação transitória ( $\leq 4$  cm) ou edema difuso ligeiro, raramente associado a dor ou prurido.

Qualquer reação local desaparece espontaneamente no prazo de 1 a 2 semanas.



Alguns estados letárgicos pós-vacinais passageiros foram observados em estudos clínicos. Em casos raros foram observados hipertermia transitória ou distúrbios digestivos, como anorexia, diarreia ou vômito, em relatos espontâneos.

Reações de hipersensibilidade (por exemplo, anafilaxia, manifestações cutâneas como edema / tumefação, eritema, prurido) foram relatadas em casos muito raros a partir de relatos espontâneos. No caso de uma reação alérgica ou anafilática, deve ser administrado tratamento sintomático apropriado.

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**

Não administrar durante a gestação e lactação.

#### **4.8 Interações medicamentosas 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.

#### **4.9 Posologia e via 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.

##### 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 vírus da parainfluenza canina e a Leptospira.

A vacina reconstituída tem uma cor ligeiramente rosada.

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



A administração de uma sobredosagem de 10 doses não provocou quaisquer reações para além das referidas na secção 4.6 “Reações adversas”, com exceção para o aumento da duração das reações locais (ate 26 dias).

#### 4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

### 5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

- CódigoATCvet : QI07AI02
- Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para Canidae - Vacinas virais vivas e vacinas bacterianas inativadas para cães.
- 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.

### 6. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Gelatina  
Hidróxido de potássio  
Monohidrato de lactose  
Ácido glutâmico  
Fosfato monopotássico  
Fosfato dipotássico  
Água para injetáveis  
Cloreto de sódio  
Fosfato dissódico

Solvente:

Hidróxido de sódio (ajuste de pH)  
Sacarose  
Fosfato dipotássico  
Fosfato monopotássico  
Tryptona  
Água para injetáveis

#### 6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

#### 6.3 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.



#### **6.4. Precauções especiais de conservação**

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

Proteger da luz.

Não congelar.

#### **6.5 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 suspensão, ambos com rolha de butil-elastómero e cápsula de alumínio.

##### Apresentações comerciais:

1 frasco de liofilizado e 1 frasco de suspensão

10 frascos de liofilizado e 10 frascos de suspensão

25 frascos de liofilizado e 25 frascos de suspensão

50 frascos de liofilizado e 50 frascos de suspensão

100 frascos de liofilizado e 100 frascos de suspensão

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**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> Avenue – 2065m - LID

F – 06516 CARROS

França

### **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTODUÇÃO NO MERCADO**

912/01/15RIVPT

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO /RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 07/12/2015

Data da última renovação 30/07/2020

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

05/08/2020



**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 para cães.

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose de 1ml contém:

**Substâncias ativas**Liofilizado

Vírus da esgana vivo atenuado (CDV) - estirpe Lederle	$10^{3,0}-10^{4,9}$ DICC <sub>50</sub> *
Adenovírus canino vivo atenuado tipo 2 (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. FORMA FARMACEUTICA**

Liofilizado e suspensão para suspensão injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 frasco de liofilizado e 1 frasco de suspensão  
10 frascos de liofilizado e 10 frascos de suspensão

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Cão.



## **6. INDICAÇÕES**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## **7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para injeção subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

## **9. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

Administrar imediatamente após reconstituição.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

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.

## **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 MERCADO**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue – 2065m - LID  
F – 06516 Carros  
França

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

912/01/15RIVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote :{numero}

**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 para cães.

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose de 1ml 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 - 6910U**

\*\*Unidades ELISA de massa antigénica

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Liofilizado e suspensão para suspensão injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

25 frascos de liofilizado e 25 frascos de suspensão  
50 frascos de liofilizado e 50 frascos de suspensão  
100 frascos de liofilizado e 100 frascos de suspensão

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Cão.



## **6. INDICAÇÕES**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## **7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para injeção subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

## **9. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

Administrar imediatamente após reconstituição.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

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.

## **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 MERCADO**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue – 2065m - LID  
F – 06516 Carros  
França

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

912/01/15RIVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote :{numero}



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

Frasco com liofilizado

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CANIGEN DHPPi/L

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

DHPPi

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1 dose

**4. VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO**

SC

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote :{numero}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL :

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.



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

Frasco com suspensão

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CANIGEN DHPPi/L suspensão para cães

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

L

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1 ml

**4. VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO**

SC

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote:numero}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



## FOLHETO INFORMATIVO:

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

### 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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue – 2065m - LID  
F – 06516 Carros  
França

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose de 1ml 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

Liofilizado: liofilizado branco

Suspensão: líquido translúcido

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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



- prevenir a mortalidade e os sinais clínicos causados pelo vírus da esgana ;
- prevenir a mortalidade e os sinais clínicos causados pelo adenovírus canino tipo 1;
- prevenir os sinais clínicos e a mortalidade e reduzir a excreção causada pelo parvovírus canino em contraprova com a estirpe CPV-2b;
- prevenir os sinais clínicos e reduzir a excreção causada pelo parvovírus canino em contraprova com a estirpe CPV-2c;
- reduzir os sinais clínicos respiratórios e a excreção viral causada pelo vírus da parainfluenza canina e pelo adenovírus canino tipo 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 existem.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Observaram-se em estudos de segurança tumefação transitória ( $\leq 4$  cm) ou edema difuso ligeiro, raramente associado a dor ou prurido.

Qualquer reação local desaparece espontaneamente no prazo de 1 a 2 semanas.

Alguns estados letárgicos pós-vacinais passageiros foram observados em estudos clínicos.

Em casos raros foram observados hipertermia transitória ou distúrbios digestivos, como anorexia, diarreia ou vômito, em relatos espontâneos.

Reações de hipersensibilidade (por exemplo, anafilaxia, manifestações cutâneas como edema / tumefação, eritema, prurido) foram relatadas em casos muito raros a partir de relatos espontâneos. No caso de uma reação alérgica ou anafilática, deve ser administrado tratamento sintomático apropriado.

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 frequentes (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 não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

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

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Cão.

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA (S) 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.

### 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 vírus da parainfluenza canina e Leptospira.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

A vacina reconstituída tem uma cor ligeiramente rosada.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Proteger da luz.

Não congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Administrar imediatamente após reconstituição.



## 12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (ESPECIAIS)

### Advertências especiais para cada espécie-alvo:

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 (s) e modo de administração”).

### Precauções especiais para a utilização em animais:

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 consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento.

### Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e lactação.

### Interações medicamentosas 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 (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A administração de uma sobredosagem de 10 doses não provocou quaisquer reações para além das referidas na secção 4.6 “Reações adversas”, com exceção para o aumento da duração das reações locais (até 26 dias).

### Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

## 13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A 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

05/08/2020

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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 frasco de liofilizado e 1 frasco de solvente

10 frascos de liofilizado e 10 frascos de solvente

25 frascos de liofilizado e 25 frascos de solvente

50 frascos de liofilizado e 50 frascos de solvente

100 frascos de liofilizado e 100 frascos de solvente

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.