

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac DP PLUS liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães (cachorros)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (1 ml) de vacina reconstituída contém:

Substâncias ativas:

Vírus da esgana canina vivo atenuado estirpe Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ DICT₅₀*

Parvovírus canino vivo recombinante estirpe 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ DICT₅₀*

*50 % da dose infecciosa de tecido celular

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
<u>Liofilizado:</u>
Gelatina hidrolisada
Caseína digestiva pancreática
Sorbitol
Dihidrato fosfato dissódico
<u>Solvente:</u>
Dihidrato fosfato dissódico
Dihidrogenofosfato de potássio
Água para injetáveis

Liofilizado: esbranquiçado ou cor creme.

Solvente: solução límpida incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães (cachorros).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de cachorros a partir das 4 semanas de idade, para prevenir sinais clínicos e mortalidade da infecção por vírus da esgana canina e infecção por parvovírus canino e para prevenir a excreção viral após a infecção por vírus da esgana canina e após a infecção por parvovírus canino.

Início da imunidade: para o vírus da esgana canina: 7 dias;
para o parvovírus canino: 3 dias.

Duração da imunidade: 8 semanas.

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:

Níveis moderados a altos de anticorpos maternos contra o vírus da esgana canina podem reduzir a eficácia do medicamento veterinário contra a esgana canina.

É geralmente aconselhado que cada cachorro seja vacinado com este medicamento veterinário às 6 semanas de idade. Nos casos em que existe um elevado risco de infeção por parvovírus canino e/ou infeção por vírus da esgana canina, é aconselhado que os cachorros sejam vacinados mais cedo, mas não antes das 4 semanas de idade. A vacinação de rotina com vacinas completas contra a esgana canina, parvovirose canina, hepatite contagiosa canina e doença respiratória, causados por infeção por adenovírus tipo 2, deverá ser administrada de acordo com o folheto informativo desses medicamentos veterinários.

Em alguns cachorros, a estirpe do parvovírus canino da vacina pode ser encontrada nas fezes até 8 dias após a vacinação. Ocasionalmente este vírus pode transmitir-se a outros cães ou gatos, mas sem causar sinais clínicos de doença. Em gatos, o vírus pode ser eliminado até 5 dias e transmitir-se a outros gatos sem causar quaisquer sinais de doença. O vírus da esgana canina não é transmitido por cachorros vacinados.

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:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ¹ .
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Letargia ² .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade ³ .

¹ Pequena tumefação, não dolorosa (≤ 1 cm de diâmetro) na primeira semana após a vacinação. A tumefação desaparece completamente em poucos dias.

² Dentro de 4 horas após a vacinação.

³ Incluindo anafilaxia (por vezes fatal). Se tal reação ocorrer, deve ser administrado tratamento apropriado de imediato.

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. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com a vacina da gama Nobivac contendo *Bordetella bronchiseptica* e vírus da parainfluenza canina, para administração intranasal. A eficácia após administração simultânea não foi testada. Assim, embora a segurança da administração simultânea tenha sido demonstrada, o médico veterinário deverá ter em conta esta informação aquando da decisão sobre a administração simultânea dos medicamentos veterinários.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aquele já referido.

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

Administração subcutânea.

Administrar uma dose (1 ml) a cachorros, a partir das 4 semanas de idade.

Reconstituir o frasco contendo o liofilizado com o solvente fornecido.

Assegurar que o liofilizado é completamente reconstituído antes da administração.

Administrar a totalidade do conteúdo do frasco.

Medicamento veterinário reconstituído: suspensão rosada a cor-de-rosa.

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

Não foram observadas reações adversas, para além daquelas mencionadas na secção 3.6, após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose da vacina.

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: QI07AD03.

A vacina estimula a imunidade ativa, em cachorros, contra a infeção por parvovírus canino e infeção pelo vírus da esgana canina. Os anticorpos maternos contra o parvovírus canino não interferem com a eficácia deste medicamento veterinário. A imunidade contra o vírus da esgana canina é alcançada em animais de 4 semanas de idade com baixos a moderados níveis de anticorpos maternos.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para administração com este medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário (liofilizado) tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda: 4 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Liofilizado:

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não transportar acima de 30 °C.

Não congelar.

Proteger da luz.

Solvente:

Sem precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:

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

Solvente:

Frasco de vidro transparente tipo I de 1 ml, fechado com tampa de borracha de bromobutilo e cápsula de alumínio.

Apresentações:

- Caixa de plástico com 5 frascos x 1 dose de vacina e 5 frascos contendo 1 ml de solvente.

- Caixa de plástico com 25 frascos x 1 dose de vacina e 25 frascos contendo 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

Intervet International B.V.

7. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09/12/2020.

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

{MM/YYYY}

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

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA**

Caixa de plástico com 5 frascos x 1 dose de vacina e 5 frascos x 1 ml de solvente

Caixa de plástico com 25 frascos x 1 dose de vacina e 25 frascos x 1 ml de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac DP PLUS liofilizado e solvente para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (1 ml) contém:

Vírus da esgana canina vivo atenuado estirpe Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ DICT₅₀

Parvovírus canino vivo recombinante estirpe 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 x 1 dose de vacina incluindo 1 ml de solvente

25 x 1 dose de vacina incluindo 1 ml de solvente

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães (cachorros)

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

Administração subcutânea.

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

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 30 minutos.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não transportar acima de 30 °C.

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/2/20/265/001 (5 x 1 dose; 5 x 1 ml)

EU/2/20/265/002 (25 x 1 dose; 25 x 1 ml)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

RÓTULO DO FRASCO DA VACINA (LÍOFILIZADO – 1 dose)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac DP PLUS



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 dose

Vírus da esgana canina vivo atenuado

Parvovírus canino vivo recombinante

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

RÓTULO DO FRASCO DE SOLVENTE (1 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para Nobivac DP PLUS



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 dose

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Nobivac DP PLUS liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães (cachorros)

2. Composição

Cada dose (1 ml) de vacina reconstituída contém:

Substâncias ativas:

Vírus da esgana canina vivo atenuado estirpe Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ DICT₅₀*

Parvovírus canino vivo recombinante estirpe 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ DICT₅₀*

*50 % da dose infecciosa de tecido celular

Liofilizado: esbranquiçado ou cor creme.

Solvente: Solução límpida incolor.

3. Espécies-alvo

Cães (cachorros).

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de cachorros a partir das 4 semanas de idade, para prevenir sinais clínicos e mortalidade da infecção por vírus da esgana canina e infecção por parvovírus canino e para prevenir a excreção viral após a infecção por vírus da esgana canina e após a infecção por parvovírus canino.

Início da imunidade: para o vírus da esgana canina: 7 dias;
para o parvovírus canino: 3 dias.

Duração da imunidade: 8 semanas.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Níveis moderados a altos de anticorpos maternos contra o vírus da esgana canina podem reduzir a eficácia do medicamento veterinário contra a esgana canina.

É geralmente aconselhado que cada cachorro seja vacinado com este medicamento veterinário às 6 semanas de idade. Nos casos em que existe um elevado risco de infecção por parvovírus canino e/ou infecção por vírus da esgana canina, é aconselhado que os cachorros sejam vacinados mais cedo, mas não antes das 4 semanas de idade. A vacinação de rotina com vacinas completas contra a esgana

canina, parvovirose canina, hepatite contagiosa canina e doença respiratória, causados por infecção por adenovírus tipo 2, deverá ser administrada de acordo com o folheto informativo desses medicamentos veterinários.

Em alguns cachorros, a estirpe do parvovírus canino da vacina pode ser encontrada nas fezes até 8 dias após a vacinação. Ocasionalmente este vírus pode transmitir-se a outros cães ou gatos, mas sem causar sinais clínicos de doença. Em gatos, o vírus pode ser eliminado até 5 dias e transmitir-se a outros gatos sem causar quaisquer sinais de doença. O vírus da esgana canina não é transmitido por cachorros vacinados.

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:

A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada durante a gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Existe informação sobre segurança que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com a vacina da gama Nobivac contendo *Bordetella bronchiseptica* e vírus da parainfluenza canina, para administração intranasal. A eficácia após administração simultânea não foi testada. Assim, embora a segurança da administração simultânea tenha sido demonstrada, o médico veterinário deverá ter em conta esta informação aquando da decisão sobre a administração simultânea dos medicamentos veterinários.

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

Sobredosagem:

Não foram observadas reações adversas, para além daquelas mencionadas na secção “Eventos Adversos”, após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose da vacina.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para administração com este medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Cães:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ¹ .
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Letargia ² .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade ³ .

¹ Pequena tumefação, não dolorosa (≤ 1 cm de diâmetro) na primeira semana após a vacinação. A tumefação desaparece completamente em poucos dias.

² Dentro de 4 horas após a vacinação.

³ Incluindo anafilaxia (por vezes fatal). Se tal reação ocorrer, deve ser administrado tratamento apropriado de imediato.

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 dados 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, via e modo de administração

Administração subcutânea.

Administrar uma dose (1 ml) a cachorros, a partir das 4 semanas de idade.
Reconstituir o frasco contendo o liofilizado com o solvente fornecido.
Administrar a totalidade do conteúdo do frasco.

Medicamento veterinário reconstituído: suspensão rosada a cor-de-rosa.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Assegurar que o liofilizado é completamente reconstituído antes da administração.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Liofilizado: Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não transportar acima de 30 °C. Não congelar. Proteger da luz.

Solvente: Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. 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 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 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/2/20/265/001-002

Apresentações:

- Caixa de plástico com 5 frascos x 1 dose de vacina e 5 frascos contendo 1 ml de solvente.
- Caixa de plástico com 25 frascos x 1 dose de vacina e 25 frascos contendo 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

{MM/AAAA}

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, fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes 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

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

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

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Outras informações

A vacina estimula a imunidade ativa, em cachorros, contra a infecção por parvovírus canino e pelo vírus da esgana canina. Os anticorpos maternos contra o parvovírus canino não interferem com a eficácia deste medicamento veterinário. A imunidade contra o vírus da esgana canina é alcançada em animais de 4 semanas de idade com baixos a moderados níveis de anticorpos maternos.