

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Piro liofilizado e solvente para suspensão injectável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 1 ml:

Substância activa:

606 (301-911) unidades de massa antigénica total do antígeno parasitário solúvel (SPA) de culturas de *Babesia canis* e *Babesia rossi*.

Adjuvante (no solvente)

250 (225-275) µg saponina.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injectável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa contra a *Babesia canis* dos cães a partir dos 6 ou mais meses de idade, de forma a diminuir a gravidade dos sinais clínicos associados à Babesiose aguda (*B.canis*) e à anemia, avaliada através do hematócrito (PCV).

Início da imunidade: três semanas após o programa de vacinação básica.

Duração da imunidade: 6 meses após a última (re-)vacinação.

4.3 Contra-indicações

Ver secção 4.7

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas cães saudáveis. Em particular, os portadores assintomáticos crónicos devem ser identificados e tratados antes da vacinação, utilizando substâncias que não comprometam a resposta imunitária.

Recomenda-se que as vacinas sejam administradas pelo menos um mês antes da estação de maior incidência de carraças.

Uma vez que a infecção activa por *Babesia* pode interferir com o desenvolvimento da imunidade protectora, recomenda-se que a exposição às carraças seja reduzida durante o período de vacinação.

Actualmente, existe apenas evidência da eficácia da vacina por prova virulenta com *B.canis*. Existe a possibilidade dos cães vacinados expostos a outras babesias poderem desenvolver a doença, necessitando de tratamento.

A vacinação com Nobivac Piro não previne a infecção. Consequentemente, pode ocorrer uma forma ligeira da doença provocada por *B.canis*. Caso se manifestem sintomas ligeiros de infecção por babesia, que se mantenham durante mais de 2 dias, deve procurar-se o aconselhamento de um médico-veterinário.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Antes da utilização, assegure-se que o liofilizado está completamente reconstituído.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos Animais

Em caso de auto-injecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

As reacções pós-vacinação mais frequentemente reportadas são uma tumefacção difusa e/ou a presença de um nódulo endurecido, acompanhados de dor, no local da vacinação. Normalmente desaparecem no prazo de 4 dias. Em casos raros, as reacções após a administração da segunda dose da vacina podem permanecer durante 14 dias. Também podem ocorrer sinais sistémicos, tais como, letargia e redução do apetite, por vezes acompanhados de pirexia e postura rígida. Estas reacções devem desaparecer no prazo de 2 a 3 dias.

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

Não administrar a cadelas gestantes ou em lactação.

4.8 Interacção com outros medicamentos e outras formas de interacção

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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Programa de vacinação:

Vacinação básica: primeira injecção a partir dos 6 meses de idade, segunda injecção 3 a 6 semanas depois. Revacinação: uma dose única, de 6 em 6 meses após a última (re-)vacinação.

Deixar que o solvente atinja a temperatura ambiente (15-25°C). Adicionar assepticamente o solvente ao liofilizado. Deixar que o liofilizado se dissolva completamente. **NÃO AGITAR**, mas misturar, rodando o frasco cuidadosamente. Retirar a totalidade da vacina reconstituída para uma seringa esterilizada e administrar todo o volume por via subcutânea.

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

Após a administração de uma dose superior de vacina não foram observadas outras reacções adversas além das descritas na secção 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Destina-se a estimular a imunidade activa contra a babesiose causada por *Babesia canis*.

Código ATC vet: QI07AO

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Vacina: Meio de cultura

Solvente: Dihidrogénio fosfato de sódio dihidratado, fosfato dissódico dihidratado, água para injectáveis.

6.2 Incompatibilidades maiores

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, excepto com o diluente fornecido para utilização com este medicamento.

6.3 Prazo de validade

Liofilizado: 57 meses (4 anos e 9 meses)

Solvente: 2 anos

Prazo de validade após reconstituição: utilizar de imediato.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e conteúdo do acondicionamento primário

Para o liofilizado e para o solvente: Frascos de vidro de Tipo I, de 3 ml, fechados com rolhas de borracha halogenobutilada e selados com uma cápsula de alumínio codificada.

Dimensão das embalagens:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de liofilizado e 1 frasco de solvente.

Caixa de cartão contendo 5 frascos de liofilizado e 5 frascos de solvente.

Caixa de cartão contendo 10 frascos de liofilizado e 10 frascos de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International BV
Wim de Koerverstraat 35
NL-5831 NA Boxmeer

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/04/046/001-003

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 2 de Setembro de 2004

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA
TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA
LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO,
INCLUINDO RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À
UTILIZAÇÃO**
- C. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**
- D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da(s) substância(s) activa(s) de origem biológica

Intervet de Bilt
Ambachstraat 2, De Bilt
Holanda

Intervet International BV
Wim de Koerverstraat, 35 Boxmeer
Holanda

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Intervet International BV
Wim de Koerverstraat, 35 Boxmeer
Holanda

B. CONDIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO, INCLUINDO RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

O titular da presente autorização de introdução no mercado deverá informar a Comissão Europeia sobre os planos de introdução no mercado do medicamento autorizado pela presente decisão.

C. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Medicinal product no longer authorised

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Piro

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose:

606 (301-911) unidades de massa antigénica total do antígeno parasitário solúvel (SPA) de culturas de *Babesia canis* e *Babesia rossi*.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 1 dose

5 x 1 dose

10 x 1 dose

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

6. INDICAÇÕES

Vacina contra *Babesia canis*.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Injecção s.c.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar entre 2°C – 8°C. Proteger da luz.
Utilizar de imediato após reconstituição.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO PRODUTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, CASO EXISTAM

Eliminação: Consultar folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA 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 DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International BV
NL-5831 AN Boxmeer

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/04/046/001-003

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

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

Rótulo do liofilizado

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Piro

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA EM SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

1 dose: 606 (301-911) unidades de antigénios *Babesia*.

3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

S.C.

4. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

5. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

6. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

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

Rótulo do diluente

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente adjuvante para Nobivac Piro

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA EM SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Não aplicável.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NUMERO DE DOSES

1 dose.

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Não aplicável.

5. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

7. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

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

Intervet International BV
Wim de Koerverstraat 35
NL-5831 NA Boxmeer

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Piro liofilizado e solvente para suspensão injectável para cães

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 1 ml de vacina reconstituída:

606 (301-911) unidades de massa antigénica total do antígeno parasitário solúvel (SPA) de culturas de *Babesia canis* e *Babesia rossi*.

Adjuvante: 250 (225-275) µg saponina (no solvente).

4. INDICAÇÕES

Imunização activa contra a *Babesia canis* dos cães a partir dos 6 ou mais meses de idade, de forma a diminuir a gravidade dos sinais clínicos associados à Babesiose aguda (*B.canis*) e à anemia, avaliada através do hematócrito (PCV).

Início de imunidade: três semanas após o programa de vacinação básica.

Duração da imunidade: 6 meses após a última (re-)vacinação.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a cadelas gestantes ou em lactação.

6. REACÇÕES ADVERSAS

As reacções pós-vacinação mais frequentemente reportadas são uma tumefacção difusa e/ou a presença de um nódulo endurecido, acompanhados de dor, no local da vacinação. Normalmente desaparecem no prazo de 4 dias. Em casos raros, as reacções após a administração da segunda dose da vacina podem permanecer durante 14 dias. Também podem ocorrer sinais sistémicos, tais como, letargia e redução do apetite, por vezes acompanhados de piroxia e postura rígida. Estas reacções devem desaparecer no prazo de 2 a 3 dias. Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.>

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

1 ml de vacina reconstituída, via injeção subcutânea

Programa de vacinação:

Vacinação básica: primeira injeção a partir dos 6 meses de idade, segunda injeção 3 a 6 semanas depois.

Revacinação: uma dose única, de 6 em 6 meses após a última (re-)vacinação.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Deixar que o solvente atinja a temperatura ambiente (15-25°C). Adicionar assepticamente o solvente ao liofilizado. **NÃO AGITAR**, mas misturar, rodando o frasco cuidadosamente.

Assegure-se que o liofilizado está completamente dissolvido antes de utilizar.

Retirar a totalidade da vacina reconstituída para uma seringa esterilizada e administrar todo o volume por via subcutânea.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Vacinar apenas cães saudáveis. Em particular, os portadores assintomáticos crónicos devem ser identificados e tratados antes da vacinação, utilizando substâncias que não comprometam a resposta imunitária.

Recomenda-se que as vacinas sejam administradas pelo menos um mês antes da estação de maior incidência de carraças.

Uma vez que a infecção activa por *Babesia* pode interferir com o desenvolvimento da imunidade protectora, recomenda-se que a exposição às carraças seja reduzida durante o período de vacinação.

Actualmente, existe apenas evidência da eficácia da vacina por prova virulenta com *B.canis*. Existe a possibilidade dos cães vacinados expostos a outras babesias poderem desenvolver a doença, necessitando de tratamento.

A vacinação com Nobivac Piro não previne a infecção. Consequentemente, pode ocorrer uma forma ligeira da doença provocada por *B.canis*. Caso se manifestem sintomas ligeiros de infecção por babesia, que se mantenham durante mais de 2 dias, deve procurar-se o aconselhamento de um médico veterinário.

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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros, excepto com o diluente fornecido para utilização com esta vacina.

Em caso de auto-injecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, 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

{Data}

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de liofilizado e 1 frasco de solvente

Caixa de cartão contendo 5 frascos de liofilizado e 5 frascos de solvente

Caixa de cartão contendo 10 frascos de liofilizado e 10 frascos de solvente

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Exclusivamente para uso veterinário.