

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac KC gotas nasais, liofilizado e solvente para suspensão para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,4 ml) de vacina reconstituída contém:

### Substâncias ativas:

Bactéria viva de *Bordetella bronchiseptica*, estirpe B-C2:  $\geq 10^{8,0}$  e  $\leq 10^{9,7}$  ufc<sup>1</sup>  
Vírus vivo da parainfluenza canina, estirpe Cornell:  $\geq 10^{3,0}$  e  $\leq 10^{5,8}$  DICT<sub>50</sub><sup>2</sup>

<sup>1</sup> unidades formadoras de colónias

<sup>2</sup> 50% da Dose Infeciosa em Cultura de Tecidos

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
<b>Liofilizado:</b>
Gelatina hidrolisada
Hidrolisado pancreático de caseína
Sorbitol
Cloreto de sódio
Fosfato dissódico di-hidratado
Di-hidrogenofosfato de potássio
<b>Solvente:</b>
Água para injetáveis

Liofilizado: pastilha de cor esbranquiçada ou creme.

Solvente: solução límpida e incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de cães contra *Bordetella bronchiseptica* e vírus da parainfluenza canina, para períodos de risco aumentado, para redução dos sinais clínicos induzidos por *B. bronchiseptica* e vírus da parainfluenza canina, e para diminuição da disseminação do vírus da parainfluenza canina.

Início da imunidade: para *Bordetella bronchiseptica*: 72 horas após a vacinação;  
para o vírus da parainfluenza canina: 3 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 1 ano.

### 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:

Os cães vacinados podem excretar a estirpe vacinal de *Bordetella bronchiseptica* até 6 semanas, e o vírus vacinal da parainfluenza canina até alguns dias após a vacinação. Durante este tempo, o contacto de cães imunossuprimidos e não vacinados com cães vacinados deve ser evitado.

A medicação imunossupressora pode comprometer o desenvolvimento da imunidade ativa e pode aumentar a probabilidade de existirem efeitos adversos causados pelas estirpes da vacina viva.

Gatos, porcos e cães não vacinados podem apresentar reação às estirpes vacinais, com sinais respiratórios ligeiros e transitórios. Outros animais, tais como coelhos e pequenos roedores, não foram testados.

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

As pessoas imunocomprometidas devem evitar o contacto com a vacina e com os animais vacinados até 6 semanas após a vacinação.

Desinfetar as mãos e o equipamento após a administração.

Evitar a autoinjeção acidental ou contacto com os olhos. Em caso de irritação ocular ou 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):	Corrimento nasal <sup>1</sup> . Corrimento ocular <sup>1</sup> .
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Espirros <sup>1</sup> , tosse <sup>1</sup> .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Pieira <sup>1</sup> . Letargia. Vômitos. Reação de hipersensibilidade, reação do tipo anafilática <sup>2</sup> . Anemia hemolítica imunomediada, trombocitopenia imunomediada, poliartrite imunomediada.

<sup>1</sup> Observados principalmente em cachorros suscetíveis muito jovens. Os sinais são geralmente ligeiros e transitórios, mas podem, ocasionalmente, persistir até quatro semanas. Em animais que apresentem sinais clínicos mais graves, tratamento com um antibiótico adequado pode ser indicado.

<sup>2</sup> Tal reação pode evoluir para uma condição mais grave, que pode ser 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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

#### Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Não administrar conjuntamente com outros tratamentos intranasais, ou durante o tratamento com antibióticos.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com as vacinas vivas da gama Nobivac contra a esgana canina, hepatite contagiosa canina causada por adenovírus canino tipo 1, parvovirose canina (baseada na estirpe 154) e doença respiratória causada pelo adenovírus canino tipo 2, onde autorizado, e vacinas inativadas da gama Nobivac contra a leptospirose canina causada por todos ou alguns dos seguintes serotipos: *L. interrogans* serogrupo Canicola serotipo Canicola, *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serotipo Copenhageni, *L. interrogans* serogrupo Australis serotipo Bratislava e *L. kirschneri* serogrupo Grippytyphosa serotipo Bananal/Liangguang.

Existe informação sobre segurança que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com a vacina bivalente para cachorros da gama Nobivac, que contém parvovírus canino, estirpe 630a. A eficácia desta vacina 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.

Em casos muito raros, pode ocorrer uma reação de hipersensibilidade aguda transitória, quando este medicamento veterinário é administrado com outras vacinas.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada 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.

No caso de administração de antibióticos durante uma semana após a vacinação, a vacinação deverá ser repetida após finalização do tratamento com o antibiótico.

### 3.9 Posologia e via de administração

Administração nasal.

Permitir que o solvente estéril fornecido atinja a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C). Reconstituir, aseticamente, o liofilizado com o solvente. Agitar bem o frasco após a adição do solvente. Retirar a vacina para a seringa, remover a agulha e administrar 0,4 ml diretamente da extremidade da seringa numa das narinas.

A vacina reconstituída é uma suspensão de cor esbranquiçada ou amarelada.

#### Esquema de vacinação:

Os cães devem ter, no mínimo, 3 semanas de idade. Na administração concomitante (i.e. não misturada) desta vacina com outra vacina da gama Nobivac, conforme indicado na secção 3.8, os cães não devem ter uma idade inferior à idade mínima recomendada para a outra vacina Nobivac.

Os cães não vacinados devem receber uma dose, no mínimo 3 semanas antes do período previsível de risco, como p. ex., estadia temporária em canil, de modo a obterem proteção para ambos os agentes da vacina. Para poderem obter proteção para *Bordetella bronchiseptica*, os cães não vacinados devem receber uma dose, no mínimo 72 horas antes do período previsível de risco (ver também a secção 3.5 “Precauções especiais de utilização”).

Revacinar anualmente.

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

Após uma sobredosagem de 10 vezes a dose da vacina, especialmente em cachorros muito jovens, têm sido observados sinais de doença do trato respiratório superior, incluindo corrimento ocular e nasal, faringites, espirros e tosse. Os sinais começaram no dia seguinte ao da vacinação e têm sido observados até 4 semanas após a vacinação.

### 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: QI07AF01.

O medicamento veterinário contém a estirpe B-C2 de *Bordetella bronchiseptica* viva e a estirpe Cornell do vírus vivo da parainfluenza canina. Após vacinação intranasal, o medicamento veterinário estimula o desenvolvimento da imunidade ativa contra *Bordetella bronchiseptica* e o vírus da parainfluenza canina.

Não existe informação disponível sobre a influência dos anticorpos maternos no efeito da vacinação com esta vacina. Segundo informação bibliográfica, considera-se que este tipo de vacina intranasal permite induzir uma resposta imunitária sem interferência dos anticorpos maternos.

Existe informação disponível que demonstra a redução da disseminação de *Bordetella bronchiseptica* de 3 meses a 1 ano após a vacinação.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente recomendado para utilização com este medicamento veterinário.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 27 meses.  
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 1 hora.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

#### Liofilizado:

Frasco de vidro de Tipo I de 3 ml, fechado com tampa de borracha em halogenobutilo e cápsula de alumínio.

#### Solvente:

O solvente para reconstituição é fornecido no mesmo tipo de acondicionamento que o liofilizado (vidro Tipo I com tampa de borracha e cápsula de alumínio). O volume de enchimento dos frascos é de 0,6 ml.

#### Apresentações:

Caixas de cartão ou de plástico com  
- 5 x 1 dose de vacina e solvente  
- 25 x 1 dose de vacina e 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**

MSD Animal Health, Lda.

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

668/00 DGV

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 05/12/2000.

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

04/2026

**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 III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CAIXA DE CARTÃO OU DE PLÁSTICO contendo frascos de liofilizado e solvente (apresentações de 1 dose)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobivac KC gotas nasais, liofilizado e solvente para suspensão

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose (0,4 ml) de vacina reconstituída contém:  
Bactéria viva de *Bordetella bronchiseptica*, estirpe B-C2:  $\geq 10^{8,0}$  e  $\leq 10^{9,7}$  ufc  
Vírus vivo da parainfluenza canina, estirpe Cornell:  $\geq 10^{3,0}$  e  $\leq 10^{5,8}$  DICT<sub>50</sub>

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

5 x 1 dose  
25 x 1 dose

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães)

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração nasal.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}  
Após reconstituição, administrar no prazo de 1 hora.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar 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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.  
Só pode ser administrado sob controlo do médico 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**

MSD Animal Health, Lda.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 668/00 DGV

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**RÓTULO DO FRASCO – Liofilizado (frasco com 1 dose)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobivac KC



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Por dose:

*B. bronchiseptica*:  $\geq 10^{8,0}$  ufc

CPI:  $\geq 10^{3,0}$  DICT<sub>50</sub>

1 dose

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 1 hora.

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

**RÓTULO DO FRASCO – Solvente (frasco com 1 dose)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Solvente estéril  
Água para injetáveis



**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 KC gotas nasais, liofilizado e solvente para suspensão para cães

### 2. Composição

Cada dose (0,4 ml) de vacina reconstituída contém:

#### Substâncias ativas:

Bactéria viva de *Bordetella bronchiseptica*, estirpe B-C2:  $\geq 10^{8,0}$  e  $\leq 10^{9,7}$  ufc<sup>1</sup>  
Vírus vivo da parainfluenza canina, estirpe Cornell:  $\geq 10^{3,0}$  e  $\leq 10^{5,8}$  DICT<sub>50</sub><sup>2</sup>

<sup>1</sup> unidades formadoras de colónias

<sup>2</sup> 50% da Dose Infeciosa em Cultura de Tecidos

Liofilizado: pastilha de cor esbranquiçada ou creme

Solvente: solução límpida e incolor

### 3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

### 4. Indicações de utilização

Imunização ativa de cães contra *Bordetella bronchiseptica* e vírus da parainfluenza canina, para períodos de risco aumentado, para redução dos sinais clínicos induzidos por *B. bronchiseptica* e vírus da parainfluenza canina, e para diminuição da disseminação do vírus da parainfluenza canina.

Início da imunidade: *Bordetella bronchiseptica*: 72 horas após a vacinação;  
Vírus da parainfluenza canina: 3 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 1 ano.

### 5. Contraindicações

Não existentes.

### 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os cães vacinados podem excretar a estirpe vacinal de *Bordetella bronchiseptica* até 6 semanas, e o vírus vacinal da parainfluenza canina até alguns dias após a vacinação. Durante este tempo, o contacto de cães imunossuprimidos e não vacinados com cães vacinados deve ser evitado.

A medicação imunossupressora pode comprometer o desenvolvimento da imunidade ativa e pode aumentar a probabilidade de existirem efeitos adversos causados pelas estirpes da vacina viva.

Gatos, porcos e cães não vacinados podem apresentar reação às estirpes vacinais, com sinais respiratórios ligeiros e transitórios. Outros animais, tais como coelhos e pequenos roedores, não foram testados.

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

As pessoas imunocomprometidas devem evitar o contacto com a vacina e com cães vacinados até 6 semanas após a vacinação.

Desinfetar as mãos e o equipamento após a administração.

Evitar a autoinjeção acidental ou contacto com os olhos. Em caso de irritação ocular ou autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar conjuntamente com outros tratamentos intranasais, ou durante o tratamento com antibióticos.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com as vacinas vivas da gama Nobivac contra a esgana canina, hepatite contagiosa canina causada por adenovírus canino tipo 1, parvovirose canina (baseada na estirpe 154) e doença respiratória causada pelo adenovírus canino tipo 2, onde autorizado, e vacinas inativadas da gama Nobivac contra a leptospirose canina causada por todos ou alguns dos seguintes serotipos: *L. interrogans* serogrupo Canicola serotipo Canicola, *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serotipo Copenhageni, *L. interrogans* serogrupo Australis serotipo Bratislava e *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serotipo Bananal/Liangguang.

Existe informação sobre segurança que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com a vacina bivalente para cachorros da gama das Nobivac, que contém parvovírus canino, estirpe 630a. A eficácia desta vacina após a 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.

Em casos muito raros, pode ocorrer uma reação de hipersensibilidade aguda transitória, quando este medicamento veterinário é administrado com outras vacinas.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada 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.

No caso de administração de antibióticos durante uma semana após a vacinação, a vacinação deverá ser repetida após finalização do tratamento com o antibiótico.

### Sobredosagem:

Após uma sobredosagem de 10 vezes a dose da vacina, especialmente em cachorros muito jovens, têm sido observados sinais de doença do trato respiratório superior, incluindo corrimento ocular e nasal, faringites, espirros e tosse. Os sinais começaram no dia seguinte ao da vacinação e têm sido observados até 4 semanas após a vacinação.

### Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente recomendado para utilização com este medicamento veterinário.

## **7. Eventos adversos**

Cães:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Corrimento nasal <sup>1</sup> . Corrimento ocular <sup>1</sup> .
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Espirros <sup>1</sup> , tosse <sup>1</sup> .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Pieira <sup>1</sup> . Letargia. Vômitos. Reação de hipersensibilidade, reação do tipo anafilática (alérgica) <sup>2</sup> . Anemia hemolítica imunomediada (baixa contagem de glóbulos vermelhos), trombocitopenia imunomediada (contagem de plaquetas diminuída), poliartrite imunomediada (inflamação das articulações).

<sup>1</sup> Observados principalmente em cachorros suscetíveis muito jovens. Os sinais são geralmente ligeiros e transitórios, mas podem, ocasionalmente, persistir até quatro semanas. Em animais que apresentem sinais clínicos mais graves, tratamento com um antibiótico adequado pode ser indicado.

<sup>2</sup> Tal reação pode evoluir para uma condição mais grave, que pode ser 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 detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Administração nasal.

Administrar uma dose de 0,4 ml por animal.

Reconstituir 1 frasco de vacina com 1 frasco de solvente.

### Esquema de vacinação:

Os cães devem ter, no mínimo, 3 semanas de idade. Na administração concomitante (i.e. não misturada) desta vacina com outra vacina da gama Nobivac, conforme indicado na secção “Advertências especiais”, os cães não devem ter uma idade inferior à idade mínima recomendada para a outra vacina Nobivac.

Os cães não vacinados devem receber uma dose, no mínimo 3 semanas antes do período previsível de risco, como p. ex. estadia temporária em canil, de modo a obterem proteção para ambos os agentes da vacina. Para poderem obter proteção para *Bordetella bronchiseptica*, os cães não vacinados devem receber uma dose, no mínimo 72 horas antes do período previsível de risco (ver também a secção “Advertências especiais”).

Revacinar anualmente.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Permitir que o solvente estéril fornecido atinja a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C). Reconstituir, aseticamente, o liofilizado com o solvente. Agitar bem o frasco após a adição do solvente. Retirar a vacina para a seringa, remover a agulha e administrar 0,4 ml diretamente da extremidade da seringa numa das narinas.

A vacina reconstituída é uma suspensão de cor esbranquiçada a amarelada.

## **10. Intervalos de segurança**

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. Proteger da luz.

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

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 1 hora.

## **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**

AIM n.º 668/00 DGV

Apresentações:

Caixas de cartão ou plástico com

- 5 x 1 dose de vacina e solvente

- 25 x 1 dose de vacina e solvente

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2026

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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MSD Animal Health, Lda.

Edifício Vasco da Gama, n.º 19

Quinta da Fonte, Porto Salvo

2770-192 Paço de Arcos

Tel: +351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Baixos

**Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.**