

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis AE+POX Liofilizado e solvente para suspensão

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de vacina reconstituída:

### Substâncias ativas:

Vírus vivo da Encefalomielite aviária estirpe Calnek 1143: mínimo de  $1,8 \log_{10} \text{DIO}_{50}^*$

Vírus da varíola estirpe Gibbs: mínimo de  $1,8 \log_{10} \text{DIO}_{50}$ .

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

\*  $\text{DIO}_{50}$ : Dose Infeciosa Ovo 50 %.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie-alvo

Galinhas (poedeiras e reprodutoras) e perus (reprodutores).

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

Vacina viva para imunização ativa de galinhas (poedeiras e reprodutoras) e perus (reprodutores) contra a Varíola e Encefalomielite aviárias.

#### Galinhas:

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.

Duração da Imunidade: Um período de postura.

#### Perus:

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: Um período de postura para a Encefalomielite Aviária e 10 dias para a Varíola.

### 4.3 Contraindicações

Não vacinar aves doentes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não vacinar as galinhas com menos de 8 semanas de idade nem os perus com menos de 18 semanas de idade.

### 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

Deve ser usado equipamento de proteção individual constituído por protetor dos olhos e das vias respiratórias, durante a utilização do medicamento veterinário, de acordo com as normas europeias em vigor.

Lavar as mãos com sabão e desinfetante após vacinação.

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

Nenhumas.

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 o período de postura ou nos 28 dias que o antecedem.

#### **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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Reconstituir a vacina com o solvente.

Mínimo de 1,8 log<sub>10</sub> DIO<sub>50</sub> do vírus da EA e um mínimo de 1,8 log<sub>10</sub> DIO<sub>50</sub> do vírus da varíola por animal, por inoculação alar (wing-web).

*Esquema vacinal:*

Galinhas: Entre as 8 e as 16 semanas de idade.

Perus: Entre as 18 e as 26 semanas de idade.

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

A inoculação de uma sobredosagem (10 doses vacinais) não provoca qualquer efeito adverso.

#### **4.11 Intervalo de segurança**

Zero dias.

## 5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacina Viral viva  
Código ATCvet: QI01AD, QI01CD.

O medicamento veterinário é uma vacina viva, para a imunização ativa de galinhas e perus contra a Varíola (estirpe Gibbs) e Encefalomielite aviária (estirpe Calnek 1143). A estirpe Calnek 1143 da EA, protege os animais vacinados contra a queda de postura e, devido à imunidade maternal, a descendência de aves vacinadas fica protegida contra a Encefalomielite aviária durante as primeiras semanas de vida. A combinação das duas estirpes tem demonstrado a sua eficácia ao longo dos anos.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Caldo triptose fosfato

Digerido pancreático de caseína

Dextrano 70

Sorbitol

Sacarose

Gelatina

Fosfato de potássio dibásico

Fosfato de potássio monobásico

Água para injetáveis

Solvente:

Sacarose

Fosfato de potássio monobásico

Fosfato dissódico di-hidratado

Cloreto de Sódio

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: 24 meses

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas à temperatura ambiente.

Solvente: 60 meses.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Liofilizado: Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Proteger da luz. Não congelar.

Solvente: Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro hidrolítico do tipo I, com liofilizado fechado com tampa de borracha em butilo halogenado e selado com cápsula de alumínio codificada.

Solvente: Frasco de vidro hidrolítico classe tipo II fechado com tampa de borracha halogenobutilo e selado com cápsula de alumínio.

Embalagem com frasco de 1000 doses de vacina e frasco de solvente.

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

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

### **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 438/91 DGV

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

Data da primeira autorização: 13 de abril de 1992

Data da última renovação: 08 de agosto de 2012

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Março 2020

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.