

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis CAV P4 liofilizado e solvente para suspensão injetável para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de vacina reconstituída:

Substância ativa:

Vírus vivo da anemia infecciosa aviária, estirpe 26P4: $\geq 10^{3,0}$ DICT₅₀*

*DICT₅₀ = 50% da Dose Infecciosa em Cultura de Tecidos

Solventes:

Dilavia (para administração intramuscular ou subcutânea)

Adjuvante:

dl- α -tocoferol: 75 mg/ml

Unisolve (para administração pelo método wing-web-stab)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
<i>Liofilizado:</i>
Digerido pancreático de caseína
Dextrano 70
Sorbitol
Sacarose
Gelatina
Fosfato de potássio dibásico
Fosfato de potássio monobásico
Sulfato de gentamicina
Água para injetáveis
<i>Solvente Dilavia:</i>
Polissorbato 80
Fosfato de potássio monobásico
Fosfato dissódico di-hidratado
Cloreto de sódio
Simeticone
Água para injetáveis

<i>Solvente Unisolve:</i>
Sacarose
Fosfato de potássio monobásico
Fosfato dissódico di-hidratado
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

Liofilizado: pastilha de cor esbranquiçada ou castanha-clara.
Solvente *Dilavia*: emulsão homogénea, branca a esbranquiçada.
Solvente *Unisolve*: solução transparente, incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (frangas, futuras reprodutoras).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização passiva de pintos, através da imunização ativa das futuras reprodutoras, contra as doenças causadas pelo vírus da anemia infecciosa aviária.

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:

Não aplicável.

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

Desinfetar e lavar as mãos e o equipamento de vacinação, após vacinação.

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

Galinhas (frangas, futuras reprodutoras):

Desconhecidos.

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 o Folheto Informativo.

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

Aves poedeiras:

Não administrar a aves durante a postura.

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 Posologia e via de administração

1 dose por ave por administração intramuscular, subcutânea ou pelo método wing-web-stab.

Administração intramuscular ou subcutânea:

Reconstituir a vacina no solvente *Dilavia*.

Determinar a quantidade de solvente a utilizar no número de doses por frasco (200 ml por 1000 doses).

Administrar 0,2 ml de vacina por injeção intramuscular ou subcutânea.

Após reconstituição, a emulsão parece homogénea, branca a quase branca.

Administração pelo método Wing-web-stab:

Reconstituir a vacina no solvente *Unisolve*.

Determinar a quantidade de solvente a utilizar no número de doses por frasco (13 ml por 1000 doses).

Introduzir a seringa dupla, antes da vacinação de cada ave, na solução vacinal, de modo a preencher as duas ranhuras. Inserir a agulha através da espessura da membrana alar.

Após reconstituição, a suspensão parece límpida.

Esquema de vacinação:

Vacinação única com uma dose por ave a partir das 6 semanas de idade, mas até às 6 semanas que antecedem o início da postura.

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

Não foram observados eventos adversos após a administração de uma sobredosagem de dez vezes.

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

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AD04.

A estirpe 26P4 é uma estirpe atenuada do vírus da anemia infecciosa aviária, com boas propriedades imunogénicas, mas com uma significativa redução na patogenicidade em galinhas com um dia de idade. A vacinação do bando reprodutor antes do início da postura induz altos níveis uniformes de anticorpos neutralizantes, os quais previnem a transmissão vertical do vírus da anemia infecciosa virulenta (CAV), à descendência. Na descendência, os altos níveis de anticorpos de origem materna (MDA) previnem a doença clínica durante as primeiras semanas críticas das suas vidas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do liofilizado tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda:

- Solvente *Dilavia*: 36 meses em frascos de vidro; 21 meses em frascos PET.
- Solvente *Unisolve*: 60 meses.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 4 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Solvente: conservar a temperatura inferior a 25 °C se armazenado de forma independente da vacina.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

- Liofilizado: frasco de vidro (tipo I) de 10 ml, com uma tampa de borracha de halogenobutilo e cápsula de alumínio codificada, contendo 1000 doses.
- Solvente *Dilavia*: frasco de vidro (tipo II) ou PET de 250 ml, com uma tampa de borracha de halogenobutilo e cápsula de alumínio codificada, contendo 200 ml de solvente.

- Solvente *Unisolve*: frasco de vidro (tipo II) de 20 ml, com uma tampa de borracha de halogenobutilo e cápsula de alumínio codificada, contendo 13 ml de solvente.

Apresentações:

- Caixa de cartão com 1 ou 10 frasco(s) de 1000 doses de liofilizado.
- Caixa de cartão com 1 ou 10 frasco(s) de 200 ml de solvente *Dilavia*.
- Caixa de cartão com 1 ou 10 frasco(s) de 13 ml de solvente *Unisolve*.

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

561/96 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29/06/1998.

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

05/2024

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>).