

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis D78 liofilizado para suspensão ocular/administração na água de bebida para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina reconstituída contém:

Substância ativa:

Vírus vivo da Doença de Gumboro, estirpe D78: $\geq 4,0 \log_{10} \text{DIO}_{50}^*$

* DIO_{50} : Dose Infeciosa Ovo 50%

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão ocular/administração na água de bebida.

Frascos: Liofilizado de cor castanha clara/castanha avermelhada.

Copos-medida: castanho claro/castanho avermelhado, predominantemente em forma de esferas.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Galinhas (reprodutoras, poedeiras e frangos de carne).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de galinhas contra a doença da Bursite Infeciosa (estirpe D78).

Início da imunidade: 6-7 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 31 dias, o que significa uma proteção durante todo o período de suscetibilidade, quando vacinados às 2 semanas de idade.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Uma boa resposta imunitária está dependente da reação a um agente imunogénico e de um sistema imunitário competente. A imunogenicidade do antígeno da vacina será reduzida devido a armazenamento inadequado ou administração inapropriada. A imunocompetência do animal pode ficar comprometida por uma variedade de fatores incluindo saúde debilitada, estado nutricional, fatores genéticos, medicação concomitante e *stress*.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Deve ser tomado cuidado para assegurar que o vírus vacinal não é passado aos animais que não foram vacinados.

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

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

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

Não aplicável.

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, modo e via de administração

Mínimo de 4,0 log₁₀ DIO₅₀ por animal por:

- aplicação na água de bebida;
- aplicação por gota oculonasal;
- aplicação por spray.

O volume utilizado para aplicação depende do modo de administração.

A vacina deve ser administrada entre o 7º-28º dia de idade. O dia aconselhável depende da vacinação das progenitoras. Aves sem imunidade maternal podem ser vacinadas no primeiro dia de idade.

A vacina pode ser fornecida como uma pastilha liofilizada num frasco de vidro ou como liofilizado sob a forma de esferas num copo-medida. No caso da última apresentação, os copos-medida podem conter de 3 até 100 esferas, dependendo da dosagem necessária e rendimento da produção. No caso do medicamento veterinário apresentado em copos-medida, não administrar o medicamento veterinário se o conteúdo estiver colado à embalagem, pois indica que a integridade da embalagem foi comprometida. Cada recipiente deve ser imediata e completamente administrado após abertura.

Os frascos devem ser abertos debaixo de água ou o conteúdo dos copos-medida deve ser vertido na água. Em ambos os casos, mexer bem a água que contém a vacina antes de administrar. Após reconstituição a suspensão é límpida.

A. Aplicação na água de bebida

Os frascos devem ser abertos debaixo de água ou o conteúdo dos copos-medida deve ser vertido na água. Em ambos os casos mexer bem a água que contém a vacina antes de administrar. Após reconstituição a suspensão é límpida. A vacina deve ser dissolvida em água limpa e fria sem a

presença de ferro e cloro. Ao adicionar 2 gramas de leite em pó desnatado por cada litro de água, o vírus retém por mais tempo a sua atividade. Assegurar que toda a suspensão vacinal é consumida no prazo de 2 horas.

Dependendo das condições meteorológicas, pode ser aconselhável privar as aves de água, antes da vacinação. É essencial um número suficiente de bebedouros para fornecer espaço de bebida adequado. Estes devem estar limpos e sem vestígios de detergentes e desinfetantes. Dissolver 1000 doses nos litros de água indicados para a idade, em dias, das aves, até um máximo de 40 litros.

A vacina deve ser administrada ao princípio da manhã, uma vez que este é o período principal de ingestão de água, ou durante o período fresco num dia quente. Ao vacinar bandos maiores, é aconselhável começar por dissolver apenas uma parte da vacina. Deve ter-se especial cuidado se a vacina for administrada através de uma central de abastecimento de água ou por um proporcionado, deve ser tomado muito cuidado. Para quantidades de aves entre as dosagens *standard*, deverá ser escolhida, para administração, a dosagem seguinte mais elevada.

Número doses	Para aves com 2-4 semanas de idade Quantidade de água	Para aves com mais 4 semanas de idade Quantidade de água
1000	10 litros	20 litros
2500	25 litros	50 litros
5000	50 litros	100 litros

Para reprodutoras pesadas ou em tempo quente a quantidade de água deverá ser aumentada para 7 ½ e 15 litros respetivamente (2-4 semanas) ou 15 e 30 litros respetivamente (4 semanas).

B. Administração ocular

Dissolver a vacina em solução salina fisiológica (usualmente 30 ml por 1000 doses) e administrar com um conta-gotas *standard* (cujo tamanho da gota se conhece e é consistente). A quantidade de solvente necessária para a administração por gota no olho ou narina depende do número de doses e tamanho da gota. Deve ser aplicada uma gota com a distância de alguns centímetros da cavidade nasal ou do olho. Assegurar que a gota nasal é inalada antes de libertar a ave.

C. Spray

Reconstituir a vacina em água limpa e fria à qual se pode adicionar 2% de leite desnatado. Os frascos devem ser abertos debaixo de água ou o conteúdo dos copos-medida deve ser vertido na água. Não deve ser utilizada água que contenha cloro. Em ambos os casos, mexer bem a água que contém a vacina antes de administrar. Após reconstituição a suspensão é límpida. Os equipamentos de água e spray devem estar isentos de resíduos, corrosão e vestígios de desinfetantes. De preferência, o equipamento deve ser utilizado unicamente para vacinações. O volume do solvente para reconstituição deverá ser suficiente para assegurar uma distribuição uniforme quando se administrar o spray nas aves.

Isto irá variar de acordo com a idade das aves a vacinar e o sistema de manejo, sugerindo-se, contudo, uma quantidade de 1000 doses por litro de água. A suspensão vacinal deve ser distribuída uniformemente sobre as aves, a uma distância de 30–40 cm, de preferência quando as aves estão juntos, ao abrigo da luz. Se aplicável, reduzir ou fechar a ventilação para evitar a perda de spray.

Lavar e desinfetar as mãos e equipamentos após a vacinação. Qualquer excedente de vacina deve ser destruído por inceneração ou ebulição.

Cada embalagem deve ser imediatamente administrada após abertura.

Programa Vacinal

O período adequado e o método de revacinação dependem da situação local. No entanto, deverá ser consultado um médico veterinário.

Imunidade

A duração e a intensidade da reação vacinal e o estabelecimento de uma sólida imunidade estão dependentes da imunidade obtida da primovacinação e do estado geral em que se encontram as aves. A higiene e o manejo também são importantes no período pós-vacinação.

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

A administração de uma sobredosagem (10 doses vacinais) não provoca qualquer reação adversa.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI01AD09

Vírus vivo da Doença de Gumboro, estirpe D78. A estirpe D78 induz uma resposta imunitária ativa nas galinhas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sucrose
Albumina sérica de bovino
Fosfato de potássio monobásico
Fosfato dihidrato dissódico
Glutamato monossódico
Sulfato de gentamicina

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: 2 anos (após máximo 2 anos a -25°C)

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Proteger da luz.

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem com 1 ou 10 frascos de vidro do tipo I (Farm. Eur.) com 1000, 2500 e 5000 doses. O frasco é fechado com tampa de borracha em halogenobutilo e selada com uma cápsula de alumínio codificada.

Copo-medida selado, de alumínio laminado, com uma película com superfície de polipropileno (copo) e polipropileno/polietileno (tampa).

Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 1000 doses
Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 2500 doses
Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 5000 doses
Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 10000 doses

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

102/87 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16 de março de 1988
Data da última renovação: 11 março 2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.