

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Gumboro 228E

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de vacina reconstituída:

### Substância ativa:

Vírus vivo da Doença de Gumboro, estirpe 228E 2,0-3,0 log<sub>10</sub> DIO<sub>50</sub> \*

\* DIO<sub>50</sub> Dose necessária para infetar 50% dos ovos

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para 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 (frangos e futuras poedeiras).

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

Imunização ativa de galinhas com o objetivo de reduzir a mortalidade, os sintomas e as lesões da doença de Gumboro.

A vacina pode ser utilizada a partir dos 7-14 dias, 14-17 dias e 21-28 dias, dependendo do historial vacinal das reprodutoras.

Início da imunidade: 8 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 6 semanas, cobrindo completamente o período de suscetibilidade que se situa entre as 3 e as 6 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

Vacinas apenas animais saudáveis.

A presença de anticorpos maternos (MDA) pode interferir com o desenvolvimento da resposta imunitária protetora após vacinação.

A vacina demonstrou ser eficaz em galinhas com anticorpos maternos contra IBVD, em áreas de elevado risco de infeção com estirpes IBDV muito virulentas contudo, deve ser considerado o historial vacinal das reprodutoras bem como o tipo de aptidão (poedeiras ou frango) e o nível de desafio na exploração.

Uma boa resposta imunitária está dependente da reação a um agente imunogénico e de um sistema imunitário competente. A imunogenicidade do antigénio 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

Vacinar apenas aves saudáveis.

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

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

Lavar as mãos com sabão e desinfetante durante a utilização do medicamento veterinário.

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

A vacina pode causar uma depleção de linfócitos passageira na bolsa de Fabricius. Este fato não resulta num efeito imunossupressor significativo quando administrado a galinhas com anticorpos de origem materna (MDA).

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

Não administrar durante o período de postura.

#### **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. recomenda-se a não administração de quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes ou após a vacinação com este medicamento.

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

2,0-3,0 log<sub>10</sub> DIO<sub>50</sub> por animal por aplicação na água de bebida.

A vacina deve ser dissolvida num volume de água que as aves deverão consumir em cerca de 2 horas.

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 esferas até 400 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 imediatamente e completamente administrado após abertura.

Programa de Vacinação:

A estirpe 228E do vírus vacinal é uma estirpe intermédia do vírus da Doença de Gumboro (IBVD) menos atenuada. Como resultado disso, o vírus torna-se capaz de atravessar a barreira da imunidade materna num estadio mais precoce, disseminando-se melhor dentro do bando vacinado.

A idade na qual as aves poderão ser vacinadas com sucesso depende do nível da imunidade materna (MDA), bem como do tipo de galinhas e do modo como as reprodutoras são vacinadas.

Linha de Orientação:

1. Frangos descendentes de reprodutoras vacinadas, apenas com vacina vivas de Gumboro, podem ser vacinados a partir dos 7-14 dias.
2. Frangos descendentes de reprodutoras vacinadas com vacinas inativadas de Gumboro, podem ser vacinadas a partir dos 14-17 dias.
3. A vacinação de um bando de futuras poedeiras, descendentes de reprodutoras vacinadas apenas com as vacinas vivas de Gumboro, deve ser a partir dos 14-21 dias.
4. A vacinação de um bando de futuras poedeiras descendentes de reprodutoras vacinadas com as vacinas vivas e inativadas de Gumboro, deve ser a partir dos 21-28 dias.

O esquema acima descrito baseia-se no facto de que nestes períodos de tempo os níveis de MDA, naquela descendência particular, decresceram suficientemente (por ex. entre 7,0 e 8,0 log<sub>2</sub> títulos VN) para serem vacinadas com sucesso com a vacina viva Nobilis 228E, continuando a estar suficientemente altos para protegerem, no caso de infeção de vírus de campo circulantes.

**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.
  - \* Misturar a vacina e a água com uma vareta limpa.
1. Assegurar-se da tomada de toda a água com vacina em 2 horas.
  2. É essencial um número suficiente de bebedouros para fornecer espaço de bebida adequado os quais deverão estar limpos e livres de qualquer vestígio de detergente ou desinfetante.
  3. É aconselhável privar as aves de bebida antes da vacinação, de modo a que toda a água seja ingerida.
  4. Usar água da torneira fria, sem cloro nem ferrugem ou água da chuva. Em partes iguais de leite fresco e água o vírus mantém a sua atividade durante mais tempo.
  5. Em tempo quente a vacina deverá ser dada de manhã cedo. Não expor ao sol a água medicada.
  6. Para quantidades de aves entre as dosagens standard, deverá ser escolhida, para aplicação, a dosagem mais elevada.

Dosagem:

| Número doses | Para aves com 2-4 semanas de idade<br>Quantidade de água | Para aves com mais 4 semanas de idade<br>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).

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

Não foram observadas reações adversas após a administração de uma sobredosagem (10 doses) do medicamento.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Código ATCvet: QI0AD09 (vacina viva contra a doença de Gumboro)

Para estimular a imunidade ativa contra o Vírus da Bursite Infeciosa.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Composição do estabilizador por ml (antes da liofilização):

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 (liofilizado em frasco de vidro e esferas de liofilizado em copo-medida) tal como embalado para venda: 2 anos a 2-8 °C.

Prazo de validade do medicamento veterinário após reconstituição: 2 horas à temperatura ambiente.

#### **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**

Frascos de vidro hidrolítico do tipo I, contendo uma pastilha liofilizada, em embalagens com 10x1000 doses, 10x2500 doses e 10x5000 doses. O frasco é fechado com tampa de borracha em halogenobutilo e selada com cápsula de alumínio codificada.



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

Apresentações em copo-medida:

- 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
- Caixa de plástico PET com 6 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 de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados 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, nº 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

### **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

566/96 DGV

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

Data da primeira autorização: 26 de junho de 1998  
Data da última renovação: 03 de março de 2015

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Junho 2021

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

Não aplicável.