

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Ma5 liofilizado para suspensão oculo-nasal/administração na água de bebida para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de vacina reconstituída:

Substância ativa:

Vírus vivo da Bronquite Infeciosa, estirpe Ma5: $\geq 3,0 \log_{10} \text{DIO}_{50}^*$

*DIO₅₀: Dose infecciosa Ovo 50 %

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão.

Frascos: Liofilizado de cor esbranquiçada/creme

Copos-medida: esbranquiçado, predominantemente em forma de esfera.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Galinhas (poedeiras, reprodutoras e frangos de carne).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de galinhas saudáveis na prevenção contra a Bronquite Infeciosa. Esta vacina pode ser utilizada tanto para a primo-vacinação como para a revacinação.

Início da imunidade: Às 3 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: Mínimo 6 semanas.

4.3 Contraindicações

Não vacinar animais doentes.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

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 equipamento 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 a vacinação.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer no dia da vacinação uma diminuição da atividade e falta de apetite.

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

A vacinação durante o período de postura poderá ocasionar uma ligeira queda na produção de ovos.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com Nobilis IB 4-91 ou Nobilis IB Primo QX para spray ou administração oculonasal a galinhas a partir de 1 dia de idade ou mais. Para a mistura dos medicamentos veterinários o início da imunidade é 3 semanas. Para a mistura com Nobilis IB 4-91 a duração da imunidade é 6 semanas para a proteção indicada contra Massachusetts e estirpe variante 4-91 do IBV. Para a mistura com Nobilis IB Primo QX a duração da imunidade é de 8 semanas para a proteção indicada contra Massachusetts e estirpe semelhantes a QX (“QX-like”) de IBV. Os parâmetros de segurança das vacinas misturadas não são diferentes dos descritos para as vacinas administradas separadamente. A administração simultânea das duas vacinas aumenta o risco de recombinação do vírus e o potencial aparecimento de novas variantes. Contudo, o risco de ocorrer foi estimado ser muito baixo e é minimizado pela vacinação de rotina de todas as galinhas da exploração ao mesmo tempo e pela limpeza e desinfecção após cada ciclo produtivo. Antes de administrar, leia o folheto informativo da Nobilis IB 4-91 ou Nobilis IB Primo QX.

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que Nobilis Ma5 (ou Nobilis Ma5 misturada com Nobilis IB 4-91) pode ser administrada, mas não misturada, a galinhas a partir de 1 dia de idade que são vacinadas por via subcutânea ou a galinhas a partir de 1 dia de idade que são vacinadas por via *in ovo* com Innovax-ND-IBD.

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia da Nobilis Ma5 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.

Para a administração conjunta, sem a mistura da vacina Innovax-ND-IBD com a Nobilis Ma5 misturada com Nobilis IB 4-91, a duração da imunidade é 6 semanas para a proteção indicada contra o serotipo Massachusetts e estirpe variante 4-91 do IBV.

Antes de administrar, ler o folheto informativo de Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Primo QX ou Innovax-ND-IBD.

4.9 Posologia e via de administração

Mínimo de 3,0 log₁₀ DIO₅₀ por ave por:

- aplicação por spray
- aplicação na água de bebida
- aplicação por gota oculo-nasal

O volume utilizado para aplicação depende do equipamento utilizado e da idade dos animais que vão ser vacinados.

O esquema e o método da administração dependem largamente da situação local. Por isso, recomenda-se a consulta de um médico veterinário.

A vacina é segura para utilizar desde o 1º dia de idade.

Frangos de carne: Vacinação ao 1º dia de idade, por spray ou gota oculo-nasal.

Poedeiras e reprodutoras: Vacinação ao 1º dia de idade, por spray ou gota oculo-nasal.

Revacinação aproximadamente às 6 semanas de idade por spray, gota oculo-nasal ou na água de bebida.

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 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 acastanhado ou colado à embalagem, pois indica que a integridade da embalagem foi comprometida. Cada recipiente deve ser imediatamente e completamente administrado após abertura.

A. ÁGUA DE BEBIDA

Dosagem:

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).

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

B. Instilação Intranasal – Gota ocular

Dosagem:

Número de doses	Quantidade de solvente
1000	30 ml
2500	75 ml
5000	250 ml

A vacina deverá ser dissolvida em solução salina normal.

C. SPRAY

A preparação da vacina deve fazer-se na proporção de 250 - 500 ml de água à temperatura ambiente (de boa qualidade ou água destilada) para 1000 doses.

O aplicador deve ser regulável. O diâmetro ideal da gota de aerossol deverá ser igual ao da chuva miúda.

Instruções quando o medicamento veterinário é administrado com Nobilis IB 4-91 ou Nobilis IB Primo QX:

As instruções para a reconstituição de ambos os liofilizados e a subsequente administração são para ser seguidas tal como descritas anteriormente para spray e para a administração oculonasal. Devem ser administrados os mesmos volumes como quando administrado individualmente.

Para o uso intranasal/ocular da mistura com Nobilis IB Primo QX, deve ser usado o solvente oculonasal (apenas 1000 doses). Antes de administrar, leia o folheto informativo da Nobilis IB Primo QX.

Prazo de validade após mistura: 2 horas.

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

A inoculação de uma sobredosagem (10 doses vacinais) não provoca reações adversas.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

A vacina contém a estirpe Ma5 (serotipo Massachusetts) para estimular a imunidade ativa contra a Doença da Bronquite Infeciosa

Código ATCvet: QI01AD07

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sorbitol
Gelatina hidrolisada
Digerido pancreático de caseína
Fosfato dissódico dihidratado
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com Nobilis IB 4-91 ou Nobilis IB Primo QX recomendado para utilização com este medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos
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 a 8 °C).
Não congelar.
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado
Frasco de vidro hidrolítico do tipo I (Farm. Eur.), contendo 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses, fechado com tampa de borracha em butilo halogenado e selada com cápsula de alumínio codificada.

Copo-medida de alumínio laminado com uma película com superfície de polipropileno (copo) e polipropileno/polietileno (tampa) contendo 1000, 2500, 5000 ou 10000 doses.

Apresentação:

Caixa com 1 ou 10 frascos de 1000 doses;
Caixa com 1 ou 10 frascos de 2500 doses;
Caixa com 1 ou 10 frascos de 5000 doses;
Caixa com 10 copos-medida de 1000 doses;
Caixa com 10 copos-medida de 2500 doses;
Caixa com 10 copos-medida de 5000 doses;
Caixa com 10 copos-medida de 10000 doses;
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 de 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

417/91 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 8 outubro 1991

Data da última renovação: 14 fevereiro 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável