

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Ma5 + Clone 30 liofilizado para suspensão oculo-nasal/administração na água de bebida para galinhas.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de vacina reconstituída:

### Substâncias ativas:

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

Vírus vivo da Doença de Newcastle, estirpe Clone 30:  $\geq 6,0 \log_{10} \text{DLO}_{50}^{**}$

\*DIO<sub>50</sub>: 50% da dose infecciosa em ovo

\*\*DLO<sub>50</sub>: 50% da dose letal em ovo

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão oculo-nasal/administração na água de bebida.

Frascos: liofilizado de cor branca/esbranquiçada.

Copos-medida: liofilizado de cor branca/esbranquiçada, predominantemente em forma de esferas.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

Galinhas (*futuras poedeiras, futuras 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 e a Doença de Newcastle. Esta vacina pode ser utilizada tanto para a primo-vacinação como para revacinação.

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação

Duração da imunidade: 6 semanas

### 4.3 Contraindicações

Não vacinar aves doentes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para 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 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)**

Reação respiratória ligeira.

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**

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com as vacinas Nobilis da MSD Animal Health contra a Doença de Newcastle e Bronquite Infeciosa. 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**

A vacina pode ser administrada por spray (gota grossa), por via oculo-nasal ou por administração na água de bebida.

O quantidade de volume a administrar depende do equipamento utilizado e da idade dos animais que vão ser vacinados.

A vacina é segura para administrar desde o 1º 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 do medicamento veterinário apresentado em copos-medida, não administrar o medicamento veterinário se o conteúdo estiver acastanhado e 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 do(s) copo(s)-medida deve ser vertido na água. Em ambos os casos, mexer bem a água que contém a vacina antes de administrar. Após a reconstituição, a suspensão é límpida.

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

#### **A. Administração 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.

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 proporcionador. Para quantidades de aves entre as dosagens standard, deverá ser escolhida, para administração, a dosagem seguinte mais elevada.

Dosagem:

<b>Número</b>	<b>Para aves com 2-4 semanas de idade</b>	<b>Para aves com mais de 4 semanas de idade</b>
<b>Doses</b>	<b>Quantidade de água</b>	<b>Quantidade de água</b>
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 oculo-nasal**

A vacina deverá ser dissolvida no Solvente Óculo Nasal da MSD Animal Health ou numa solução salina e administrar com um conta-gotas normalizado. Uma gota, contendo uma dose, deve ser aplicada de uma distância de poucos centímetros numa narina ou num olho. Deve ser assegurado que a gota nasal é inalada pela ave.

Dosagem:

<b>Número de doses</b>	<b>Quantidade de solvente</b>
1000	30 ml
2500	75 ml
5000	250 ml

### **C. Administração por spray**

Reconstituir a vacina, numa proporção de 250-500 ml em água à temperatura ambiente e limpa (de boa qualidade ou destilada), sem a presença de ferro e cloro para 1000 doses. 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. Os equipamentos de spray devem encontrar-se isentos de resíduos, corrosão e vestígios de desinfetantes ou antissépticos (de preferência, utilizados unicamente para vacinação). A suspensão de vacina deve ser distribuída uniformemente sobre as aves, a uma distância de 30-40 cm, de preferência quando as aves se encontrarem reunidas ao escurecer.

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

#### **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**

Código ATCvet: QI01AD11

Grupo Farmacoterapêutico: Vacina viral viva para galinhas

A vacina contém a estirpe Ma5 (serotipo Massachusetts) e Clone 30 (estirpe Lasota) para estimular imunidade ativa contra a Doença da Bronquite Infeciosa e Doença de Newcastle.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Sorbitol

Gelatina hidrolisada

Digerido pancreático de caseína

Fosfato disódico dihidratado

Água para injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade após 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**

Frascos de vidro hidrolítico do tipo I, com liofilizado. O frasco é fechado com tampa de borracha de butilo halogenado 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:**

Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 1000 doses.

Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 2500 doses.

Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 5000 doses.

Caixas de plástico PET com 6 copos-medida de 1000 doses.

Caixas de plástico PET com 6 copos-medida de 2500 doses.

Caixas de plástico PET com 6 copos-medida de 5000 doses.

Caixas de plástico PET com 6 copos-medida de 10000 doses.

Caixas de plástico PET com 12 copos-medida de 1000 doses.

Caixas de plástico PET com 12 copos-medida de 2500 doses.

Caixas de plástico PET com 12 copos-medida de 5000 doses.

Caixas 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**

AIM n.º 386/91 DGV

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

Data da primeira autorização: 13 Abril 1992

Data da última renovação: 08 Agosto 2012

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Novembro 2021

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

Não aplicável.