

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis MG 6/85 liofilizado para suspensão ocular para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de vacina reconstituída:

Substância ativa:

Mycoplasma gallisepticum vivo atenuado, estirpe MG 6/85: $10^{6,9} - 10^{8,5}$ UFC¹

¹ Unidades Formadoras de Colónias

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Cloreto de sódio
Fosfato dissódico di-hidratado
Di-hidrogenofosfato de potássio
Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado
Ácido L-glutâmico, sal monossódico
Sacarose
Digerido pancreático de caseína
Hidrolisado de lactalbumina
Gelatina
Água para injetáveis

Liofilizado: pastilha de cor esbranquiçada a amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (frangas para produção de ovos, futuras poedeiras).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de futuras poedeiras com o objetivo de reduzir as lesões de aerosaculite e traqueíte causadas pelo *Mycoplasma gallisepticum*.

Início da imunidade: 4 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 24 semanas após a vacinação (utilizando um lote normal contendo 7,5 log₁₀ UFC).

3.3 Contraindicações

Não administrar a futuras reprodutoras.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não administrar antibióticos ou outras substâncias com qualquer atividade antimicrobiana conhecidos por inibir o *M. gallisepticum*.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não é recomendado vacinar na presença de infeções (sub-) clínicas com *M. gallisepticum*.

As futuras poedeiras vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 15 semanas após a vacinação. A estirpe vacinal pode disseminar-se a outras aves que não galinhas e perus, tais como aves de caça, gansos e patos. Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal a estas espécies. Pode ocorrer seroconversão após a vacinação.

A estirpe da vacina poderá diferenciar-se da estirpe de campo do *Mycoplasma gallisepticum*, através de análises de rotina de ADN.

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

Para evitar lesões na pele e nos olhos, assim como inalação ou ingestão, durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por máscara, luvas e proteção ocular. Lavar e desinfetar as mãos após a vacinação.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

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

Não administrar a aves em postura e nas 4 semanas que antecedem o início do período de 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

Após reconstituição, administrar 1 dose de vacina por nebulização (spray fino) a galinhas (futuras poedeiras) a partir das 6 semanas de idade. Utilizar todo o conteúdo após abertura.

Preparação da vacina

1. Usar apenas água limpa, fresca, sem cloro e preferencialmente destilada a ≤ 25 °C. O volume de água para reconstituição deve ser o suficiente para assegurar uma distribuição uniforme quando pulverizada sobre as aves. Este irá variar de acordo com o tamanho das aves a vacinar e com o sistema de manuseio, mas é recomendado 250 a 400 ml de água por 1000 doses. Seguir as instruções do dispositivo de nebulização.
2. Abrir o frasco submerso em água.
3. Remover a cápsula e a tampa do frasco.

A vacina reconstituída deve ser límpida, sem floculação ou sedimentos.

Administração

1. Vacinar com um dispositivo de nebulização adequado para administração por nebulização de vacinas (tamanho da partícula: < 100 μm). A suspensão da vacina deve ser distribuída uniformemente pelo número correto de aves, a uma distância de aproximadamente 40 cm.
2. Não utilizar desinfetante, leite desnatado ou outros agentes que comprometam a performance da vacina no dispositivo de nebulização.
3. Desligar todos os ventiladores e fechar entradas de ar durante a vacinação por nebulização.
4. Limpar corretamente o dispositivo de nebulização após utilização, de acordo com as recomendações do fabricante.

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

Dez vezes a dosagem máxima é segura nas espécies-alvo.

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: QI01AE03.

Para estimular a imunidade ativa contra *Mycoplasma gallisepticum*.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 21 meses.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro (20 ml, hidrolítico de classe tipo I) fechado com uma tampa de borracha em halogenobutilo e selado com cápsula de alumínio codificada.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 ou 10 frasco(s) de 500 doses, 1000 doses ou 2000 doses de liofilizado.

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

R695/02 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09/04/2002.

**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>).