

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis ND C2 liofilizado para suspensão oculonasal para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de vacina reconstituída:

Substância ativa:

Vírus da doença de Newcastle (NDV) vivo atenuado, estirpe C2: 5,7 – 7,5 log₁₀ DIO₅₀*.

*DIO₅₀ = 50% da dose infecciosa em ovo: o título do vírus requerido para produzir infeção em 50% dos embriões inoculados

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Sorbitol
Gelatina hidrolisada
Hidrolisado pancreático de caseína
Fosfato dissódico di-hidratado
Água purificada

Liofilizado:

Frascos: pastilha de cor branca/esbranquiçada.

Copos-medida: branco/esbranquiçado, predominantemente em forma de esferas.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de galinhas contra o vírus da doença de Newcastle para reduzir os sinais clínicos e a mortalidade.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação dos animais seronegativos.

Duração da imunidade: 5 semanas após a vacinação dos animais seronegativos.

O início da proteção é demonstrado às 2 semanas após a vacinação de animais que têm anticorpos maternos.

A duração da imunidade está de acordo com o programa de vacinação.

3.3 Contraindicações

Não vacinar aves clinicamente doentes (especialmente com doenças respiratórias) ou aves em situação de stress.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura em animais:

O vírus da vacina pode disseminar-se a aves não vacinadas até 10 dias após a vacinação. Esta disseminação não induz sinais clínicos, mas pode desenvolver seroconversão nas galinhas não vacinadas.

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

A vacina pode ser patogénica para o ser humano. Uma vez que esta vacina foi produzida com vírus vivos atenuados, devem ser adotadas as medidas adequadas para evitar a contaminação da pessoa que manuseia o medicamento veterinário, bem como de quaisquer outras pessoas que intervenham no processo.

Em caso de administração por pulverização, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por máscaras com proteção ocular, durante a administração do medicamento veterinário. Lavar e desinfetar as mãos e equipamentos após a vacinação.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Agitação da cabeça – distúrbio comportamental ¹ , Reações de defesa palpebral ¹ .
--	--

¹ Podem ser observadas quando a vacina é administrada muito fria por via ocular/nasal.

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

Aves poedeiras:

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

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada a galinhas com um dia de idade no mesmo dia, mas não misturada, com Innovax-ILT, ou com as vacinas vivas Nobilis contra a rinotraqueíte (estirpe 11/94). As vacinas contra a doença de Marek (estirpes CV1988-FC126) ou bronquite infecciosa (estirpe IB Ma5) são compatíveis com Nobilis ND C2, quando não misturadas e administradas no dia 1. A eficácia das vacinas da Marek e IB Ma5 não foi investigada.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que a vacina viva Nobilis contra a Bursite Infecciosa (estirpe D78) pode ser administrada 7 dias após a Nobilis ND C2.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que Nobilis ND C2 pode ser administrada a pintos com um dia de idade que são vacinados por via subcutânea ou *in ovo* com Innovax-ND-IBD.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que Nobilis ND C2 pode ser administrada a pintos com um dia de idade que são vacinados por via subcutânea ou *in ovo* com Innovax-ND-ILT.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina 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.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração oculonasal por via intranasal/ocular ou administração por spray de gota grossa.

Vacinação única com uma dose por animal a partir do 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 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. Após reconstituição, a suspensão é límpida.

Administração intranasal/ocular

Reconstituir a vacina com o volume necessário de solvente apropriado e administrar com um conta-gotas normalizado (cuja gota seja de consistência e tamanho conhecidos). Pode ser utilizada água destilada estéril ou tampão fosfato salino. A quantidade de solvente requerido para a administração por gota ocular ou nasal depende do número de doses e do tamanho da gota, sendo utilizados aproximadamente 35 ml por 1000 doses. Deverá ser administrada uma gota num olho ou numa narina. Assegurar que a gota nasal é inalada antes de soltar a ave.

Administração por spray de gota grossa

Reconstituir a vacina em água limpa e fria, à qual poderá adicionar-se 2% de leite desnatado. Os frascos devem ser abertos debaixo de água ou o conteúdo do(s) copo(s)-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.

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, 250 a 500 ml de água por 1000 doses. 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. Se aplicável, reduzir ou fechar a ventilação para evitar a perda de spray.

Os equipamentos de água e spray devem encontrar-se isentos de resíduos, corrosão e vestígios de desinfetantes ou antissépticos e, de preferência, devem ser utilizados unicamente para vacinação.

Programa de vacinação

A vacina pode ser administrada a partir do primeiro dia de idade. Atendendo a que a imunidade induzida pela vacinação não tem uma longa duração, deverá ser seguido um programa de vacinação alargado. Para manter o nível de imunidade adequado, as galinhas devem receber uma segunda vacinação 2-3 semanas após a administração desta vacina, com uma vacina viva que contenha a estirpe Clone 30 mais imunogénica.

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

Após administração de dez vezes a dose máxima pelas vias de administração recomendadas, não foram observados outros sinais para além dos observados após a administração de uma dose.

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

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento pela autoridade oficial de controlo.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AD06.

Para estimular a imunidade ativa contra a doença de Newcastle em galinhas.

A estirpe C2 atenuada é lentogénica e de baixa patogenicidade, sendo assim apropriada para a administração a partir do primeiro dia de idade.

O efeito da primovacinação ND C2 foi demonstrado exclusivamente através da segunda vacinação das galinhas com a vacina viva NDV contendo a estirpe Clone 30 mais imunogénica.

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: 2 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 3 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.

Proteger da luz.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C após reconstituição.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro (vidro hidrolítico tipo I ou vidro tipo II), fechado com uma tampa de borracha de butilo halogenado e cápsula metálica.

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 frasco(s) de 500 doses, 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses, 10 000 doses ou 25 000 doses.

Caixas de plástico PET com 12 copos-medida de 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses ou 10 000 doses.

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

R746/05 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13/05/2005.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

12/2023

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>).