

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS emulsão injetável para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 0,5 ml:

Substâncias ativas:

Antigénios virais inativados de:

IBV estirpe M41	induzindo	$\geq 5,5 \log_2$	unidades NV*
IBV estirpe 249g	induzindo	$\geq 4,0 \log_2$	unidades NV*
ART estirpe But1#8544	induzindo	$\geq 9,5 \log_2$	unidades ELISA*
EDS'76 estirpe BC14	induzindo	$\geq 6,5 \log_2$	unidades IH*
NDV estirpe Clone 30	induzindo	$\geq 4,0 \log_2$	unidades IH por 1/50 de dose*
	ou contendo	$\geq 50 PD_{50}$	unidades

* resposta serológica em galinhas

Adjuvante:

Parafina líquida: 215 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Polisorbato 80
Mono-oleato de sorbitano
Glicina
Água para injetáveis

Emulsão oleosa, branca a esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (reprodutoras e poedeiras).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de galinhas reprodutoras e poedeiras para:

- Redução da infeção e prevenção da queda de postura causada pelo vírus da bronquite infecciosa (IBV), serotipo Massachusetts;
- Redução da queda de postura e deformações da casca do ovo causadas pelo vírus da bronquite infecciosa (IBV), serotipo D274/D207;
- Redução de infeção causada pelo vírus da doença de Newcastle (NDV);

- Prevenção dos sinais respiratórios e diminuição da queda de postura e deformações na casca do ovo, relacionadas com o vírus da rinotraqueíte aviária (ART, pneumovírus aviário);
- Redução na queda de postura e deformações na casca do ovo relacionadas com o vírus da síndrome da queda de postura (EDS) '76.

Início da imunidade: 4 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: um período de postura.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ¹
--	--

¹ Uma tumefação difusa e transitória que persiste durante cerca de 14 dias.

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

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

A vacina deve ser administrada a galinhas às 14-20 semanas de idade, aproximadamente, mas não nas 4 semanas que antecedem o período previsto para início da postura.

Se tiverem sido administradas vacinas vivas na primovacinação de galinhas contra a Bronquite Infeciosa, a Rinotraqueíte Aviária e a doença de Newcastle, a vacina deve ser administrada, no mínimo, 4 semanas após a administração das vacinas vivas.

Deve ser administrado, a cada galinha, 0,5 ml de vacina por via intramuscular na coxa ou no músculo do peito.

Antes de administrar a vacina, deixar que esta atinja a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Agitar bem o frasco antes de administrar e periodicamente durante a vacinação.

Antes de administrar, assegurar que o equipamento de vacinação se encontra limpo e esterilizado.

Não utilizar equipamento de vacinação com partes em borracha, uma vez que o excipiente pode danificar certos tipos de borracha.

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

Após a vacinação com uma dose dupla, as reações não diferem das observadas após a administração de uma dose única.

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 veterinário pela autoridade oficial de controlo.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AA18.

Os antígenos são inativados com formalina ou β -propiolactona e suspensos na fase aquosa numa emulsão adjuvante de água em óleo, de forma a melhorar um estímulo prolongado da imunidade.

A vacina pretende estimular a imunidade ativa contra o vírus da rinotraqueíte aviária, contra os serotipos de Massachussets e D274/D207 do vírus da bronquite infecciosa e contra os vírus da Doença de Newcastle e do síndrome da queda de postura '76.

É obtida uma resposta imunitária melhorada quando o medicamento veterinário é administrado para reforço da imunidade após a vacinação primária das aves com vacinas vivas, se disponíveis, contra os vírus da bronquite infecciosa, rinotraqueíte e doença de Newcastle. Não é necessária a primovacinação com a vacina viva do síndrome da queda de postura. Os melhores resultados serão obtidos se a vacinação com a vacina inativada ocorrer, pelo menos, 4 semanas após a administração da primovacinação com a vacina viva.

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 a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 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 em polietileno tereftalato (PET), fechado com tampa de borracha de nitrilo e selado com cápsula de alumínio codificada, contendo 250 ml (500 doses) ou 500 ml (1000 doses) de vacina.

Apresentações:

Caixa de cartão com um frasco de 250 ml (500 doses) ou 500 ml (1000 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

R733/04 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19/07/2004

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

01/2024

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>).