



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis AE+POX Liofilizado e solvente para suspensão

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de vacina reconstituída:

Substâncias ativas:

Vírus vivo da Encefalomielite aviária estirpe Calnek 1143: mínimo de 2,5 log₁₀ DIO₅₀*

Vírus da varíola estirpe Gibbs: mínimo de 2,8 log₁₀ DIO₅₀.

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

* DIO₅₀: Dose Infeciosa Ovo 50 %.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Galinhas (poedeiras e reprodutoras) e perús (reprodutores).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Vacina viva para imunização ativa de galinhas (poedeiras e reprodutoras) e perús (reprodutores) contra a Varíola e Encefalomielite aviárias.

Galinhas:

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.

Duração da Imunidade: Um período de postura.

Perús:

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: Um período de postura para a Encefalomielite Aviária e 10 dias para a Varíola.

4.3 Contraindicações

Não vacinar aves doentes.

4.4 Advertências especiais

Não vacinar as galinhas com menos de 8 semanas de idade nem os perús com menos de 18 semanas de idade.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Deve ser usado equipamento de proteção individual constituído por 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 vacinação.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Nenhumas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não administrar durante o período de postura ou nos 28 dias que o antecedem.

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. 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

Reconstituir a vacina com o solvente.

Mínimo de 2,5 log₁₀ DIO₅₀ do vírus da EA e um mínimo de 2,8 log₁₀ DIO₅₀ do vírus da varíola por animal, por inoculação alar (wing-web).

Esquema vacinal:

Galinhas: Entre as 8 e as 16 semanas de idade.

Perús: Entre as 18 e as 26 semanas de idade.

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

A inoculação de uma sobredosagem (10 doses vacinais) não provoca qualquer efeito adverso.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacina Viral viva

Código ATC vet: QI01AD, QI01CD.

O medicamento veterinário é uma vacina viva, para a imunização ativa de galinhas e perús contra a Variola (estirpe Gibbs) e Encefalomielite aviária (estirpe Calnek 1143). A estirpe Calnek 1143 da EA, protege os animais vacinados contra a queda de postura e, devido à imunidade maternal, a descendência de aves vacinadas fica protegida contra a Encefalomielite aviária durante as primeiras semanas de vida. A combinação das duas estirpes tem demonstrado a sua eficácia ao longo dos anos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Caldo triptose fosfato

Digerido pancreático de caseína

Dextran 70

Sorbitol

Sacarose

Gelatina

Fosfato de potássio dibásico

Fosfato de potássio monobásico

Água para injetáveis

Solvente:

Sacarose

Fosfato de potássio monobásico

Fosfato disódico dihidratado

Cloreto de Sódio

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas à temperatura ambiente.

Solvente: 60 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Liofilizado: Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Proteger da luz. Não congelar.

Solvente: Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro hidrolítico do tipo III, com liofilizado fechado com tampa de borracha em butilo halogenado e selado com cápsula de alumínio codificada.

Solvente: Frasco de vidro hidrolítico classe tipo II fechado com tampa de borracha halogenobutilo e selado com cápsula de alumínio.

Embalagem com frasco de 1000 doses de vacina e frasco de solvente.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

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 438/91 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

13 de Abril de 1992/ 08 de agosto de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro 2013

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.