

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis MS Live, liofilizado para suspensão para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de vacina reconstituída:

Substância ativa:

M. synoviae viva atenuada estirpe MS1: $\geq 10^{6,5}$ e $\leq 10^{8,0}$ UFC¹

¹Unidades formadoras de colónias

Para a lista completa dos excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão.

Liofilizado de cor esbranquiçada a amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Galinhas (poedeiras).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de galinhas (poedeiras) a partir das 6 semanas de idade para reduzir lesões nos sacos aéreos, lesões no ovário e queda da postura de ovos devidas à infeção causada pelo *M. synoviae*.

Início da imunidade: 4 semanas.

Duração da imunidade: 44 semanas.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais:

Vacinar apenas galinhas saudáveis. Não é recomendado vacinar na presença de infeções (sub-) clínicas com *M. synoviae*.

A estirpe vacinal foi detetada, por PCR, no trato respiratório das galinhas vacinas às 34 semanas após vacinação. Levando em consideração a potencial disseminação da estirpe vacinal por transmissão direta ou indireta, todas as galinhas da exploração devem ser vacinadas. Devem

estar presentes medidas de biossegurança adequadas tais como, roupa e botas e o uso de equipamento adequadamente desinfetado.

Pode ocorrer, após vacinação, interferência com os métodos de rastreio serológicos para infeções por *Mycoplasma*, contudo a estirpe vacinal pode ser diferenciada do *M. synoviae* tipo selvagem por PCR ou por cultura no meio de crescimento para *Mycoplasma* que contém nicotinamida em vez de NAD.

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

Para evitar lesões na pele e olhos bem como inalação ou ingestão, deve ser utilizado equipamento de proteção pessoal constituído por máscara, luvas e proteção dos olhos durante a manipulação do medicamento veterinário. Lavar e desinfetar as mãos após vacinação.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não existem.

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

Pode ser administrado durante a postura de ovos.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com Nobilis MG 6/85 (nos estados membros onde este medicamento veterinário está autorizado). O folheto informativo da Nobilis MG 6/85 deve ser consultado antes da administração da mistura dos medicamentos veterinários. Não administrar a mistura dos medicamentos veterinários nas quatro semanas anteriores ao início da postura de ovos ou durante a fase de postura. A estirpe vacinal da Nobilis MS Live pode disseminar-se de galinhas vacinadas para galinhas não vacinadas no caso de ser administrada conjuntamente com a Nobilis MG 6/85. As reações adversas observadas após a administração de uma dose ou de uma sobredosagem da misturas das vacinas não são diferentes das descritas quando é administrado apenas Nobilis MS Live. A eficácia, quando misturado com Nobilis MG 6/85 não é diferente da descrita quando é administrado apenas Nobilis MS Live.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aquele já referido. 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

Após reconstituição, administrar 1 dose de vacina, por nebulização (spray fino), a galinhas (poedeiras) a partir das 6 semanas de idade.

Administrar 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 manejo, 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.
4. No caso da administração da mistura, repetir os passos 2 e 3 na mesma água com o frasco da Nobilis MG 6/85 com o mesmo número de doses.



Administração:

1. Vacinar com um dispositivo de pulverização fina adequado para administração por nebulização de vacinas (tamanho da partícula: $< 100 \mu\text{m}$). A suspensão da vacina deve ser distribuída uniformemente pelo número correto de aves, a uma distância de aproximadamente 40 cm.
2. Não usar nenhum tipo de desinfetantes, leite desnatado ou outro agente que comprometem 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 completamente o nebulizador após utilização de acordo com as recomendações do fabricante.

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

Não existem.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas bacterianas vivas para aves
Código ATCvet: QI01AE03

Para estimular a imunidade ativa de galinhas contra *M. synoviae*.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Dihidrogenofosfato de sódio dihidratado
Hidrogenofosfato dissódico dihidratado
Glutamina
Cloreto de sódio
Sacarose
Hidrolisado pancreático de caseína
Hidrolisado de lactoalbumina
Gelatina

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com Nobilis MG 6/85 ou o solvente recomendado para utilização com este medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário, tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após diluição ou reconstituição, de acordo com as instruções: 2 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Não congelar.
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro hidrolítico de classe tipo I, contendo 500, 1000 ou 2000 doses de liofilizado. O frasco é fechado com uma tampa de borracha de halogenobutilo e selado com uma cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 500 doses de liofilizado.
Caixa de cartão com 1 frasco de 1000 doses de liofilizado.
Caixa de cartão com 1 frasco de 2000 doses de liofilizado.
Caixa de cartão com 10 frasco de 500 doses de liofilizado.
Caixa de cartão com 10 frasco de 1000 doses de liofilizado.
Caixa de cartão com 10 frasco de 2000 doses de liofilizado.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

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

871/01/14DIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

04-02-2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2015

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.