

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis CAV P4 liofilizado e solvente para suspensão injetável para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Liofilizado:

Substância ativa:

Vírus vivo atenuado da anemia infecciosa aviária, estirpe 26P4: $\geq 10^{3,0}$ DICT₅₀ por dose.

Solventes:

Dilavia (para injeção intramuscular/subcutânea)

Adjuvante:

dl- α -tocoferol: 75 mg/ml

Unisolve (para aplicação pelo método Wing-Web)

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

Liofilizado: liofilizado de cor esbranquiçada ou de cor creme.

Solvente Dilavia: suspensão branca a esbranquiçada homogénea.

Solvente Unisolve: solução transparente incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Galinhas.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Imunização passiva da descendência através da imunização ativa das reprodutoras, contra afeções causadas pelo vírus da Anemia Infecciosa Aviária.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicável.

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

Desinfetar e lavar as mãos e o equipamento de vacinação após vacinação

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Nenhumas.

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

Não administrar a aves em postura.

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

1 dose por ave por via intramuscular, subcutânea ou administração intracutânea.

Administração intramuscular ou subcutânea:

Reconstituir a vacina no diluente Dilavia.

Determinar a quantidade de diluente a utilizar no número de doses por frasco (200 ml por 1000 doses). Administrar 0,2 ml de vacina por injeção intramuscular ou subcutânea.

Administração intracutânea via método Wing-Web:

Reconstituir a vacina no diluente Unisolve.

Determinar a quantidade de diluente a utilizar no número de doses por frasco (13 ml por 1000 doses). Introduzir a seringa dupla, antes da vacinação de cada ave na solução vacinal, de modo a preencher as duas ranhuras. Inserir a agulha através da espessura da membrana alar.

Esquema de vacinação:

Vacinação única com uma dose por ave, a partir das 6 semanas de idade até às 6 semanas que antecedem o início da postura.

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

Sem efeitos indesejáveis com a administração de dez vezes a dose preconizada.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológico para aves, aves domésticas, vacina vírica viva.

Código ATCvet: QI01AD04

A estirpe P4 é uma estirpe atenuada do vírus da Anemia Infeciosa Aviária, com boas propriedades imunogénicas, mas com uma significativa redução na patogenicidade em galinhas com um dia de idade. A vacinação do bando reprodutor antes do início da postura induz altos níveis uniformes de anticorpos neutralizantes, os quais previnem a transmissão vertical do vírus da anemia infecciosa virulenta (CAV), à progénie. Nesta, os altos níveis de imunidade materna previnem a doença clínica durante as primeiras semanas críticas das suas vidas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado

Digerido pancreático de caseína

Dextrano 70

Sorbitol

Sacarose

Gelatina

Fosfato de potássio dibásico

Fosfato de potássio monobásico

Sulfato de gentamicina

Água para injetáveis

Dilavia

Acetato dl- α -tocoferol

Polissorbato 80

Fosfato de potássio monobásico

Fosfato dissódico dihidratado

Cloreto de sódio

Simeticona

Água para injetáveis

Unisolve

Sacarose

Fosfato de potássio monobásico

Fosfato dissódico dihidratado

Cloreto de sódio

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade



Prazo de validade do liofilizado tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda:

- *Dilavia*: 36 meses em frasco de vidro; 21 meses em frasco PET.

- *Unisolve*: 60 meses.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 4 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

Solvente: Conservar a temperatura inferior a 25°C se armazenado de forma independente da vacina.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

- Liofilizado: frasco de vidro (tipo II) de 10 ml, com uma tampa de borracha de halogenobutilo e cápsula de alumínio codificada, contendo 1000doses.

- Solvente *Dilavia*: Frasco de vidro (tipo II) ou PET de 250 ml, com uma tampa de borracha de halogenobutilo e cápsula de alumínio codificada, contendo 200 ml de solvente.

- Solvente *Unisolve*: Frasco de vidro (tipo II) de 20 ml, com uma tampa de borracha de halogenobutilo e cápsula de alumínio codificada, contendo 13 ml de solvente.

Apresentações:

- Caixa de cartão com 1 x 1000 doses de vacina
- Caixa de cartão com 10 x 1000 doses de vacina
- Caixa de cartão com 1 x 13 ml de Unisolve.
- Caixa de cartão com 10 x 13 ml de Unisolve.
- Caixa de cartão com 1 x 200 ml de Dilavia.
- Caixa de cartão com 10 x 200 ml de Dilavia.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios 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

561/96 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29 Junho 1998

Data da última renovação: 29 Janeiro 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária