



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Gumboro 228E

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:	por dose (ml)
Vírus vivo da Doença de Gumboro, estirpe 228E	$\geq 2,0 \log_{10} \text{DIO}_{50} *$

* DIO_{50} Dose necessária para infetar 50% dos ovos

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão para administração oral

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Galinhas (frangos e futuras poedeiras).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de galinhas com o objetivo de reduzir a mortalidade, os sintomas e as lesões da doença de Gumboro.

A vacina pode ser utilizada a partir dos 7-14 dias, 14-17 dias e 21-28 dias, dependendo do historial vacinal das reprodutoras.

Início da imunidade: 8 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 6 semanas, cobrindo completamente o período de suscetibilidade que se situa entre as 3 e as 6 semanas de idade.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Só vacinar animais em perfeito estado sanitário.

A presença de anticorpos maternos (MDA) pode interferir com o desenvolvimento da resposta imunitária protetora após vacinação.

A vacina demonstrou ser eficaz em galinhas com anticorpos maternos contra IBVD, em áreas de elevado risco de infeção com estirpes IBVD muito virulentas contudo, deve ser considerado o

historial vacinal das reprodutoras bem como o tipo de aptidão (poedeiras ou frango) e o nível de desafio na exploração.

Uma boa resposta imunitária está dependente da reação a um agente imunogénico e de um sistema imunitário competente. A imunogenicidade do antígeno da vacina será reduzida devido a armazenamento inadequado ou a administração inapropriada. A imunocompetência do animal pode ficar comprometida por uma variedade de fatores incluindo saúde debilitada, estado nutricional, fatores genéticos, medicação concomitante e *stress*.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas aves saudáveis.

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

Deve ser usado equipamento de proteção individual constituído por equipamento protetor dos olhos e das vias respiratórias, de acordo com as normas europeias em vigor.

Lavar as mãos com sabão e desinfetante durante a utilização do medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A vacina pode causar uma depleção de linfócitos passageira na bolsa de Fabricius. Este fato não resulta num efeito imunossupressor significativo quando administrado a galinhas com anticorpos de origem materna (MDA).

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

Não administrar durante o período de 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. recomenda-se a não administração de quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes ou após a vacinação com este medicamento

4.9 Posologia e via de administração

Mínimo de 2,0 log₁₀ DIO₅₀ por animal por aplicação na água de bebida.

A vacina deve ser dissolvida num volume de água que as aves deverão consumir em cerca de 2 horas.

Programa de Vacinação:

A estirpe 228E do vírus vacinal é uma estirpe intermédia do vírus da Doença de Gumboro (IBVD) menos atenuada. Como resultado disso, o vírus torna-se capaz de atravessar a barreira da imunidade materna num estadio mais precoce, disseminando-se melhor dentro do bando vacinado.

A idade na qual as aves poderão ser vacinadas com sucesso depende do nível da imunidade materna (MDA), bem como do tipo de galinhas e do modo como as reprodutoras são vacinadas.

Linha de Orientação:

1. Frangos descendentes de reprodutoras vacinadas, apenas com vacina vivas de Gumboro, podem ser vacinados a partir dos 7-14 dias.
2. Frangos descendentes de reprodutoras vacinadas com vacinas inativadas de Gumboro, podem ser vacinadas a partir dos 14-17 dias.
3. A vacinação de um bando de futuras poedeiras, descendentes de reprodutoras vacinadas apenas com as vacinas vivas de Gumboro, deve ser a partir dos 14-21 dias.
4. A vacinação de um bando de futuras poedeiras descendentes de reprodutoras vacinadas com as vacinas vivas e inativadas de Gumboro, deve ser a partir dos 21-28 dias.

O esquema acima descrito baseia-se no facto de que nestes períodos de tempo os níveis de MDA, naquela descendência particular, decresceram suficientemente (por ex. entre 7,0 e 8,0 log₂ títulos VN) para serem vacinadas com sucesso com a vacina viva Nobilis 228E, continuando a estar suficientemente altos para protegerem, no caso de infeção de vírus de campo circulantes.

ÁGUA DE BEBIDA

- * O frasco deverá ser aberto dentro de água.
 - * Misturar a vacina e a água com uma vareta limpa.
1. Assegurar-se da tomada de toda a água com vacina em 2 horas.
 2. É essencial um número suficiente de bebedouros para fornecer espaço de bebida adequado os quais deverão estar limpos e livres de qualquer vestígio de detergente ou desinfetante.
 3. É aconselhável privar as aves de bebida antes da vacinação, de modo a que toda a água seja ingerida.
 4. Usar água da torneira fria, sem cloro nem ferrugem ou água da chuva. Em partes iguais de leite fresco e água o vírus mantém a sua atividade durante mais tempo.
 5. Em tempo quente a vacina deverá ser dada de manhã cedo. Não expor ao sol a água medicada.
 6. Para quantidades de aves entre as dosagens standard, deverá ser escolhida, para aplicação, a dosagem mais elevada.

Dosagem:

Número doses	Para aves com 2-4 semanas de idade Quantidade de água	Para aves com mais 4 semanas de idade Quantidade de água
1000	10 litros	20 litros
2500	25 litros	50 litros
5000	50 litros	100 litros

Para reprodutoras pesadas ou em tempo quente a quantidade de água deverá ser aumentada para 7 ½ e 15 litros respetivamente (2-4 semanas) ou 15 e 30 litros respetivamente (4 semanas).

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

Não foram observadas reações adversas após a administração de uma sobredosagem (10 doses) do medicamento.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATC vet: QI0AD09 (vacina viva contra a doença de Gumboro)

Para estimular a imunidade ativa contra o Vírus da Bursite Infeciosa.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Composição do estabilizador por ml (antes da liofilização):

Sucrose

Albumina sérica de bovino

Fosfato de Potássio monobásico

Fosfato dihidrato dissódico

Glutamato monossódico

Sulfato de gentamicina

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: 2 anos

Prazo de validade do medicamento veterinário após diluição: 2 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro hidrolítico do tipo I, contendo uma pastilha liofilizada, em embalagens com 10x1000 doses, 10x2500 doses e 10x5000 doses. O frasco é fechado com tampa de borracha em halogenobutilo e selada com cápsula de alumínio codificada.

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 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

566/96 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26 de junho de 1998
Data da última renovação: 03 de março de 2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.