

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis ND C2

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Vírus da doença de Newcastle (NDV) vivo atenuado, estirpe C2: 5,7 – 7,5 log₁₀ DIO₅₀* por dose.

*DIO₅₀ = 50 % da dose infecciosa em ovo: o título do vírus requerido para produzir infeção em 50 % dos embriões inoculados.

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão para administração ocular/nasal ou por spray.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Galinhas.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de galinhas contra o vírus da doença de Newcastle para reduzir os sinais clínicos e a mortalidade.

Início e duração da imunidade: 2 e 5 semanas respetivamente, após a vacinação dos animais seronegativos.

O início da proteção é demonstrado às 2 semanas após a vacinação de animais com anticorpos maternos.

A duração da imunidade está de acordo com o programa de vacinação.

4.3 Contraindicações

Não vacinar aves clinicamente doentes (especialmente com doenças respiratórias) ou aves em situação de stress.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O vírus da vacina pode disseminar-se a aves não vacinadas, até 10 dias após a vacinação. Esta disseminação não induz sinais clínicos mas pode desenvolver seroconversão nas galinhas não vacinadas.

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

Pode ocorrer uma ligeira conjuntivite nas pessoas que administram as vacinas vivas contra a Doença de Newcastle pelo que devem ser tomadas as medidas necessárias de prevenção.

Depois da vacinação, lavar e desinfetar as mãos e o equipamento. Quando utilizado o spray, deverá ser evitado o contacto do vírus da vacina com os olhos e ventiladores. Utilizar uma máscara de proteção.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A administração da vacina muito fria por via ocular/nasal pode causar reações de defesa palpebral ou agitação da cabeça.

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

Não administrar a aves poedeiras e/ou nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura (uma vez que a segurança não foi avaliada).

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstram que a Innovax –ILT (em apenas nos pintos com um dia de idade) ou as vacinas vivas contra a rinotraqueíte (estirpe 11/94) podem ser administradas no mesmo dia, mas não misturadas com Nobilis ND C2. A vacina contra a doença de Marek (estirpes CV1988-FC126) e vacina da bronquite infecciosa (estirpe IB Ma5) são compatíveis com a Nobilis ND C2 quando não misturadas e administradas ao primeiro dia de idade (a eficácia das vacinas da Marek e IB Ma5, não foi investigada). A vacina contra a Bursite Infecciosa (estirpe D78) pode ser administrada 7 dias após a Nobilis ND C2.

A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

4.9 Posologia e via de administração

Administração através de gota ocular/nasal ou spray (gota grossa).

Vacinação única com uma dose por animal a partir do primeiro dia de idade.

Administração por gota ocular/nasal

Reconstituir a vacina com o volume necessário de solvente apropriado e administrar com um contagotas normalizado (cuja gota seja de consistência e tamanho conhecidos). Pode ser utilizada água destilada estéril ou tampão fosfato salino. A quantidade de solvente requerido para a administração por gota óculo/nasal depende do número de doses e do tamanho da gota, sendo utilizados aproximadamente 35 ml por 1000 doses. Deverá ser administrada uma gota num olho ou numa narina. Assegurar-se de que a gota nasal é inalada antes de soltar a ave.

Spray

Reconstituir a vacina em água limpa e fria à qual poderá adicionar-se 2 % de leite desnatado.

Não deve ser utilizada água que contenha cloro. Os equipamentos de água e spray devem encontrar-se isentos de resíduos, corrosão e vestígios de desinfetantes ou antissépticos. De preferência o equipamento deve ser utilizado unicamente para vacinação. O volume do solvente para reconstituição deverá ser suficiente para assegurar uma distribuição uniforme quando se administrar o spray nas aves. Isto irá variar de acordo com a idade das aves a vacinar e o sistema de manejo, sugerindo-se contudo 250 a 500 ml de água por 1000 doses. A suspensão de vacina deve ser distribuída uniformemente sobre as aves, a uma distância de 30-40 cm, de preferência quando as aves se encontrarem reunidas ao escurecer. Se aplicável, reduzir ou fechar a ventilação para evitar a perda de spray.

Programa de vacinação

A vacina Nobilis ND C2 pode ser administrada a partir do primeiro dia de idade. Atendendo a que a imunidade induzida pela vacinação não tem uma longa duração, deverá ser seguido um programa de vacinação alargado. Para manter o nível de imunidade adequado, as galinhas devem receber uma segunda vacinação 2-3 semanas após a administração desta vacina, com uma vacina viva que contenha a estirpe Clone 30, mais imunogénica.

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

Após administração de dez vezes a dose máxima, pelas vias de administração recomendadas, não foram observados outros sinais para além dos observados após uma dose.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacina viva do vírus da doença de Newcastle.
Código ATCvet: QI01AD06

Para estimular a imunidade contra a doença de Newcastle em galinhas.

A estirpe C2 atenuada é lentogénica e de baixa patogenicidade, sendo assim apropriada para a administração a partir do primeiro dia de idade.

O efeito de primovacinação ND C2 foi demonstrado exclusivamente através da segunda vacinação das galinhas com a vacina viva NDV contendo a estirpe Clone 30 mais imunogénica.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sorbitol
Gelatina hidrolisada
Hidrolisado pancreático de caseína
Di-hidrato de fosfato dissódico
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com outros componentes recomendados na secção 4.8.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário, tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade, após reconstituição, de acordo com as instruções: 3 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C-8°C). Não congelar. Proteger da luz.
Não conservar acima de 25°C após reconstituição.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem contendo 1 ou 10 frascos de vidro (vidro hidrolítico Tipo I ou vidro tipo II) com tampa de borracha butilo halogenado e cápsula metálica.

Conteúdo do frasco: 500, 1000, 2500, 5000, 10 000 ou 25 000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para 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, n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n° R746/05 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

13 de Maio de 2005

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro de 2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de Nobilis ND C2 é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal. Qualquer pessoa que pretenda importar, vender, fornecer e/ou utilizar a Nobilis ND C2 deverá consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor.