

## 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 log<sub>10</sub> DIO<sub>50</sub>\* por dose.

\*DIO<sub>50</sub> = 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.