

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis AE+POX liofilizado e solvente para suspensão injetável para galinhas e perus

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de vacina reconstituída:

Substâncias ativas:

Vírus da encefalomielite aviária, estirpe Calnek 1143, vivo: $\geq 1,8 \log_{10} \text{DIO}_{50}^*$

Vírus da varíola, estirpe Gibbs, vivo: $\geq 1,8 \log_{10} \text{DIO}_{50}^*$

*DIO₅₀: Dose Infeciosa Ovo 50%

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
<u>Liofilizado</u>
Sacarose
Meio de fosfato triptose
Dextrano 70
Sorbitol
Gelatina
Hidrolisado pancreático de caseína
Fosfato de potássio dibásico
Fosfato de potássio monobásico
Água para injetáveis
<u>Solvente</u>
Sacarose
Fosfato de potássio monobásico
Fosfato dissódico di-hidratado
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

Liofilizado: pastilha cor-de-rosa clara a vermelho-pálida.

Solvente: solução límpida incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (poedeiras e reprodutoras) e perus (reprodutores).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de galinhas (poedeiras e reprodutoras) e perus (reprodutores) contra a Varíola e Encefalomielite aviárias (EA).

Galinhas:

Início da imunidade: 2 semanas.

Duração da imunidade: um período de postura.

Perus:

Início da imunidade: 2 semanas.

Duração da imunidade: um período de postura para a Encefalomielite Aviária;
10 dias para a Varíola.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Embora a doença possa não ser evidente, a coccidiose, as infeções por micoplasmas, a doença de Marek e outras doenças, podem causar complicações ou reduzir o desenvolvimento de imunidade.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não vacinar galinhas com menos de 8 semanas de idade, nem perus com menos de 18 semanas de idade. Vacinar simultaneamente todas as aves suscetíveis.

O aparecimento da imunidade depende, geralmente, do estado sanitário das aves. A higiene e a gestão são também importantes durante o período posterior à vacinação.

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

Durante a administração do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por protetor dos olhos e das vias respiratórias.

Lavar as mãos com água e sabão, e desinfetá-las, após a vacinação.

Lavar e desinfetar o equipamento, após a vacinação.

Evitar, na medida do possível, a exposição ao vírus vacinal.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas (poedeiras e reprodutoras) e perus (reprodutores):

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Aves poedeiras:

Não administrar durante o período de postura e/ou nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 Posologia e via de administração

Administração alar (*wing-web*).

Reconstituir a vacina com o solvente, imediatamente antes de administrar. Após reconstituição, a suspensão parece límpida.

Administrar uma dose (mínimo 1,8 log₁₀ DIO₅₀ do vírus da EA e mínimo 1,8 log₁₀ DIO₅₀ do vírus da varíola), por animal.

Esquema vacinal:

Galinhas: vacinar entre as 8 e as 16 semanas de idade.

Perus: vacinar entre as 18 e as 26 semanas de idade.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observados eventos adversos após a inoculação de uma sobredosagem de 10 doses vacinais.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AD.

O medicamento veterinário é uma vacina viva, para a imunização ativa de galinhas e perus contra a Variola (estirpe Gibbs) e EA (estirpe Calnek 1143). A estirpe Calnek 1143 da EA, protege os animais vacinados contra a queda de postura e, devido à imunidade maternal, a descendência de aves vacinadas fica protegida contra a EA durante as primeiras semanas de vida. A combinação das duas estirpes tem demonstrado a sua eficácia ao longo dos anos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda:

Liofilizado: 2 anos.

Solvente: 5 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas à temperatura ambiente.

5.3 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.

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado: frasco de vidro hidrolítico Tipo I, fechado com tampa de borracha halogenada e selado com cápsula de alumínio codificada.

Solvente: frasco de vidro hidrolítico Tipo II, fechado com tampa de borracha halogenobutilo e selado com cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (1000 doses de vacina) e 1 frasco de solvente (13 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 438/91 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13/04/1992.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

06/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).