

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Clone 30 liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida para galinhas e perus

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina reconstituída contém:

Substância ativa:

Vírus vivo da Doença de Newcastle, estirpe Clone 30: $\geq 6,0 \log_{10} \text{DLO}_{50}^*$

*DLO₅₀: Dose Letal em Ovo 50%

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Sorbitol
Gelatina hidrolisada
Digerido pancreático de caseína
Fosfato dissódico di-hidratado
Água para injetáveis

Liofilizado:

Frascos: pastilha de cor branca/esbranquiçada.

Copos-medida: branco/esbranquiçado, predominantemente em forma de esferas.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (futuras poedeiras, futuras reprodutoras e frangos de carne) e perus.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de galinhas e perus, para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos da Doença de Newcastle (ND).

Início da imunidade: 11 dias.

Duração da imunidade: 5 semanas.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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 um protetor dos olhos e das vias respiratórias, de acordo com as normas europeias em vigor.

Lavar as mãos com sabão e desinfetante após a vacinação.

Evitar a exposição ao vírus vacinal, tanto quanto possível.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas e perus:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Sinais respiratórios ¹ .
--	-------------------------------------

¹ Ligeiros.

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.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada a galinhas com 1 dia de idade no mesmo dia, mas não misturada, com Innovax-ILT.

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada, mas não misturada, a galinhas com 1 dia de idade que são vacinadas por via subcutânea, ou a galinhas com 1 dia de idade que são vacinadas por via *in ovo*, com Innovax-ND-IBD.

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada, mas não misturada, a galinhas com 1 dia de idade que são vacinadas por via subcutânea, ou a galinhas com 1 dia de idade que são vacinadas por via *in ovo*, com Innovax-ND-ILT.

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. 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

A vacina pode ser administrada por spray, por via oculonasal ou por administração na água de bebida. A vacina pode ser administrada, em todas as espécies-alvo, a partir do 1.º dia de idade.

Administração:

Pelo menos 6,0 log₁₀ DLO₅₀ por animal, por:

- aplicação por spray.
- administração na água de bebida.
- administração oculonasal.

A quantidade de volume a utilizar para administração depende do equipamento utilizado e da idade dos animais a vacinar.

Programa Vacinal

O período adequado e o método de revacinação dependem da situação local.

A vacina pode ser fornecida como uma pastilha liofilizada, num frasco de vidro, ou como liofilizado sob a forma de esferas, num copo-medida. No caso do medicamento veterinário apresentado em copos-medida, não administrar o medicamento veterinário se o conteúdo estiver acastanhado e colado à embalagem, pois isto indica que a integridade da embalagem foi comprometida. Cada recipiente deve ser imediata e completamente administrado após abertura.

A. Administração na água de bebida

Os frascos devem ser abertos debaixo de água ou o conteúdo do(s) copo(s)-medida deve ser vertido na água. Em ambos os casos, mexer bem a água que contém a vacina, antes de administrar. Após reconstituição, a suspensão é límpida. A vacina deve ser dissolvida em água limpa e fria, que esteja livre de ferro e cloro. Ao adicionar 2 gramas de leite em pó desnatado por cada litro de água, o vírus retém por mais tempo a sua atividade. Assegurar que toda a suspensão vacinal é consumida no prazo de 2 horas. Dependendo das condições meteorológicas, pode ser aconselhável privar as aves de água, antes da vacinação. É essencial um número suficiente de bebedouros para fornecer espaço de bebida adequado. Estes devem estar limpos e sem vestígios de detergentes e desinfetantes. Dissolver 1000 doses em tantos litros de água quanto a idade das aves, em dias, até um máximo de 40 litros.

A vacina deve ser administrada ao princípio da manhã, uma vez que este é o período principal de ingestão de água, ou durante o período fresco num dia quente. Ao vacinar bandos maiores, é aconselhável começar por dissolver apenas uma parte da vacina. Deve ter-se especial cuidado se a vacina for administrada através de uma central de abastecimento de água ou por um proporcionador. Para quantidades de aves entre as dosagens *standard*, deverá ser escolhida, para administração, a dosagem seguinte mais elevada.

O volume de água para reconstituição depende da idade das aves e práticas de manejo.

B. Administração ocular

Reconstituir a vacina com o volume necessário de um solvente apropriado e administrar com um conta-gotas normalizado (cujo tamanho da gota seja conhecido e consistente). A quantidade de solvente necessária para a administração por gota ocular ou 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 que a gota nasal é inalada antes de soltar a ave.

A vacina deverá ser dissolvida em solução salina normal.

C. Administração por spray

Reconstituir a vacina em água limpa e fria, à qual se poderá adicionar 2% de leite desnatado. Os frascos devem ser abertos debaixo de água ou o conteúdo do(s) copo(s)-medida deve ser vertido na água. Não deve ser utilizada água que contenha cloro. Em ambos os casos, mexer bem a água que contém a vacina, antes de administrar. Após reconstituição, a suspensão é límpida. Os equipamentos de água e spray devem estar 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.

O aplicador deve ser regulável. O diâmetro ideal da gota de aerossol deverá ser igual ao da chuva miúda.

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

Após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose, não foram observados outros eventos adversos para além dos descritos na secção 3.6.

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

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento pela autoridade oficial de controlo.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AD06.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto aqueles mencionados acima na secção 3.8.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro de 10 ml (vidro hidrolítico tipo I) com tampa de borracha em halogenobutilo e cápsula de alumínio ou copo-medida selado, de alumínio laminado, com uma película com superfície de polipropileno (copo) e polipropileno/polietileno (tampa).

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 1000 doses.
Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 2500 doses.
Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 5000 doses.
Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 1000 doses.
Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 2500 doses.
Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 5000 doses.
Caixa de plástico PET com 6 copos-medida de 10 000 doses.

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

91/87 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18/01/1988.

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

05/2025

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>).