REPÚBLICA PORTUGUESA
AGRICULTURA E PESCAS

dgav Direção Geral de Alimentação e Veterinária

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis D78 liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina reconstituída contém:

Substância ativa:
Vírus vivo da doença da bursite infeciosa (IBDV) (vírus da Doença de Gumboro), estirpe D78: ≥ 4,0 $\log_{10}$ $DICT_{50}$*

* $DICT_{50}$: Dose Infeciosa Cultura de Tecidos 50%

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Sacarose
Albumina sérica de bovino
Fosfato de potássio monobásico
Fosfato dissódico di-hidratado
Glutamato monossódico

Liofilizado:
Frascos: pastilha de cor castanha-clara/castanha avermelhada.
Copos-medida: castanho-claro/castanho avermelhado, predominantemente em forma de esferas.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (reprodutoras, poedeiras e frangos de carne).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de galinhas contra a doença da bursite infeciosa (estirpe D78).

Início da imunidade: 6-7 dias após a vacinação.
Duração da imunidade: 31 dias, o que significa uma proteção durante todo o período de suscetibilidade, quando vacinados às 2 semanas de idade.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser tomadas precauções para assegurar que o vírus vacinal não é transmitido aos animais que não foram vacinados.

Uma boa resposta imunitária está dependente da reação a um agente imunogénico e de um sistema imunitário competente. A imunogenicidade do antigénio da vacina será reduzida devido ao armazenamento inadequado ou 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*.

A duração e a intensidade da reação vacinal e o estabelecimento de uma sólida imunidade estão dependentes da imunidade obtida da primovacinação e do estado geral em que se encontram as aves. A higiene e o maneio também são importantes no período pós-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 equipamento protetor dos olhos e das vias respiratórias, de acordo com as normas europeias em vigor.
Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento depois da vacinação.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas:
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 aplicável.

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

Pelo menos 4,0 $\log_{10}$ $DICT_{50}$ por animal, por aplicação na água de bebida, administração oculonasal ou aplicação por spray.
O volume utilizado para aplicação depende do modo de administração.

A vacina deve ser administrada entre o 7.º-28.º dia de idade. O dia aconselhável depende da vacinação das progenitoras. Aves sem imunidade materna podem ser vacinadas no primeiro dia de idade.

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 da última apresentação, os copos-medida podem conter entre 3 a 100 esferas, dependendo das dosagens necessárias e rendimentos da produção. No caso do medicamento veterinário apresentado em copos-medida, não administrar o medicamento veterinário se o conteúdo estiver colado à embalagem, pois isto indica que a integridade da embalagem foi comprometida. Cada recipiente deve ser imediata e completamente administrado após abertura.

A. Aplicação 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, sem a presença de ferro e cloro. Ao adicionar 2 gramas de leite em pó desnatado por cada litro de água, o vírus retém a sua atividade por mais tempo. 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.

B. Administração oculonasal

Dissolver a vacina em solução salina fisiológica (habitualmente 30 ml por 1000 doses) e administrar com um conta-gotas *standard* (cujo tamanho da gota se conhece e é consistente). A quantidade de solvente necessária para a administração por gota no olho ou narina depende do número de doses e tamanho da gota. Deve ser aplicada uma gota com a distância de alguns centímetros da cavidade nasal ou do olho. Assegurar que a gota nasal é inalada antes de libertar a ave.

C. Spray

Reconstituir a vacina em água limpa e fria, à qual se pode 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 antisséticos. De preferência, o equipamento deve ser utilizado unicamente para vacinações. 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 maneio, sugerindo-se, contudo, uma quantidade de 1000 doses por litro de água. A suspensão vacinal deve ser distribuída uniformemente sobre as aves, a uma distância de 30 – 40 cm, de preferência quando as aves estão juntas, ao abrigo da luz. Se aplicável, reduzir ou fechar a ventilação, para evitar a perda de spray.

Lavar e desinfetar as mãos e equipamentos após a vacinação. Qualquer excedente de vacina deve ser destruído por inceneração ou ebulição.

Cada embalagem deve ser imediatamente administrada após abertura.
Programa Vacinal
O período adequado e o método de revacinação dependem da situação local. No entanto, deverá ser consultado um médico veterinário.

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

Não foram observados eventos adversos com a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose vacinal.

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 de acordo com os requisitos nacionais..

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AD09.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos (após máximo 2 anos a -25 °C).
Prazo de validade após 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

Frasco de vidro do tipo I (Farm. Eur.), fechado com tampa de borracha em halogenobutilo e selado com uma cápsula de alumínio codificada.

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, 2500 doses ou 5000 doses.
Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses ou 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

102/87 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16/03/1988.

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).