

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis IB 4-91 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 atenuado da bronquite infecciosa (IBV), estirpe variante 4-91: $\geq 3,6 \log_{10}$ DIO₅₀*

* DIO₅₀: 50% dose infecciosa ovo - título vírico necessário para produzir infecção em 50% dos embriões inoculados.

Excipientes:

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

Liofilizado:

Frascos: pastilha de cor esbranquiçada/creme.

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

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de galinhas para reduzir os sinais respiratórios da bronquite infecciosa, causados pela estirpe variante 4-91 do IBV.

Início da imunidade: 3 semanas.

Duração da imunidade: 6 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:

Nobilis IB 4-91 está indicada para proteger galinhas contra os sinais respiratórios da doença causada apenas pela estirpe variante 4-91 do IBV, não devendo ser usada para substituir outras vacinas contra o IBV.

O medicamento veterinário só deve ser utilizado em áreas onde já tenha sido estabelecido que a estirpe variante 4-91 do IBV é epidemiologicamente relevante. Devem ser tomadas precauções especiais para evitar a introdução da estirpe variante numa área em que não esteja presente.

Devem ser tomadas precauções especiais para evitar a disseminação do vírus vacinal de aves vacinadas para faisões.

O vírus vacinal pode disseminar-se de galinhas vacinadas para galinhas não-vacinadas, devendo ser tomadas precauções para separar galinhas vacinadas de não-vacinadas.

Lavar e desinfetar as mãos e equipamentos após a vacinação para evitar a disseminação do vírus.

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

Em caso de administração por spray, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por máscara com proteção dos olhos durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas:

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

¹ Podem persistir durante alguns dias.

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. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

A Nobilis IB 4-91 demonstrou ser segura em poedeiras e reprodutoras durante o período de postura.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que:

- esta vacina pode ser misturada e administrada com Nobilis Ma5 para spray ou administração óculo/nasal a pintos comerciais a partir de 1 dia de idade ou mais. Para a mistura dos medicamentos veterinários, o início da imunidade é 3 semanas e a duração da imunidade é 6 semanas para a proteção indicada contra a estirpe Massachussets e a estirpe variante 4-91 do IBV. Os parâmetros de segurança das vacinas misturadas não são diferentes dos descritos para as vacinas administradas separadamente. A administração simultânea de ambas as vacinas aumenta o risco de recombinação do vírus e o potencial aparecimento de novas variantes.

Contudo, o risco de ocorrer foi estimado ser muito baixo e é minimizado pela vacinação de rotina de todas as galinhas da exploração ao mesmo tempo e pela limpeza e desinfecção após cada ciclo produtivo. Antes de administrar, ler o folheto informativo da Nobilis Ma5.

- a Nobilis IB 4-91 pode ser administrada a pintos no primeiro dia de idade que sejam vacinados quer por via subcutânea, quer por via *in ovo*, com Innovax-ND-IBD.
- a Nobilis IB 4-91 pode ser administrada a pintos no primeiro dia de idade que sejam vacinados quer por via subcutânea, quer por via *in ovo*, com Innovax-ND-ILT.

A administração da Nobilis IB 4-91 no primeiro dia de idade pode afetar adversamente a eficácia da vacina para a rinotraqueíte dos perús (TRT), se administrada no período de 7 dias.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada 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

Geral

Administração de 1 dose por animal por:

- via oculonasal (spray de gota grossa ou administração intranasal/ocular); ou
- via água de bebida.

A vacina pode ser fornecida como uma pastilha liofilizada num frasco de vidro ou como liofilizado sob a forma de esferas em copos-medida. No caso da última apresentação, os copos-medida podem conter de 3 esferas até 100 esferas, dependendo da dosagem necessária e rendimento da produção.

No caso do medicamento veterinário apresentado em copos-medida, não administrar o medicamento veterinário se o conteúdo estiver acastanhado ou colado à embalagem, pois indica que a integridade da embalagem foi comprometida.

Cada recipiente deve ser imediatamente e completamente administrado após abertura.

Recomendação/esquema de vacinação

Frangos de carne: A vacina pode ser administrada a partir do primeiro dia de idade e a frangos mais velhos, por spray de gota grossa ou por administração por via intranasal/ocular. A vacina pode ser administrada a frangos com 7 dias de idade ou mais velhos, através da água de bebida.

Futuras poedeiras e reprodutoras: A vacina pode ser administrada a futuras poedeiras e reprodutoras a partir do primeiro dia de idade, por via intranasal/ocular ou por spray de gota grossa. A vacina pode ser administrada a galinhas com 7 dias de idade ou mais velhas, através da água de bebida. Para prolongar a imunidade, as galinhas devem ser revacinadas a cada 6 semanas após a administração inicial.

A administração ocular/intranasal ou por spray por gota grossa oferecem as melhores respostas, devendo estes ser os métodos preferenciais, especialmente quando se vacinam frangos jovens.

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.

Utilizar água limpa e fresca para dissolver a vacina. Para a administração da vacina, em regra geral, dissolver 1000 doses num litro de água por dias de idade, até um volume máximo de 20 litros por 1000 doses. Para raças pesadas, ou em climas quentes, a quantidade de água pode ser aumentada até 40 litros por 1000 doses. Adicionando aproximadamente 2 gramas de leite em pó desnatado ou 20 ml de leite desnatado líquido, por litro de água, o vírus retém por mais tempo a sua atividade.

Garantir que toda a suspensão vacinal é consumida dentro de 1–2 horas. 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. O alimento deve estar disponível durante a vacinação. A água deve ser retirada antes da vacinação, para induzir sede nas galinhas. A duração de tempo da retirada de água, está fortemente dependente das circunstâncias climatéricas. A privação da água deve ser mantida o menor período de tempo possível, com um mínimo de meia hora. É essencial que exista uma quantidade suficiente de contentores de água, para fornecer um espaço de bebida adequado. Estes devem estar limpos e livres de vestígios de detergentes e desinfetantes.

Voltar ao fornecimento normal de água, assim que toda a água com a vacina tenha sido consumida.

Método do spray

A vacina deve ser, preferencialmente, dissolvida em água destilada ou, em alternativa, em água limpa e fresca. O número apropriado de frascos deve ser aberto 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.

O volume de água para reconstituição deve ser suficiente para garantir que a distribuição da vacina através do spray seja uniforme. Este volume variará de acordo com as idades dos frangos a vacinar e com o sistema de manejo, mas sugerem-se 250 a 400 ml de água por cada 1000 doses. A suspensão vacinal deve ser dispersa uniformemente sobre o número correto de frangos, a uma distância de 30–40 cm, utilizando um spray de gota grossa, de preferência quando os frangos estão empoleirados juntos, ao abrigo da luz. O aparelho dispersor deve estar livre de sedimentos, corrosão e vestígios de desinfetantes, devendo ser, idealmente, apenas usado para vacinações.

Administração intranasal/ocular

Dissolver a vacina em solução salina fisiológica ou em água destilada esterilizada (usualmente 30 ml por 1000 doses, 75 ml por 2500 doses) e administrar com um conta-gotas padronizado. Deve ser aplicada uma gota na narina ou no olho. Assegurar que a gota nasal é inalada antes de libertar a ave.

Programa de vacinação

O médico veterinário deve determinar o esquema de vacinação ótimo de acordo com a situação local.

Instruções quando o medicamento veterinário é administrado com Nobilis Ma5

As instruções para a reconstituição de ambos os liofilizados e a subsequente administração são para ser seguidas tal como descritas anteriormente para spray e para a administração intranasal/ocular. Devem ser administrados os mesmos volumes como quando administrado individualmente. Prazo de validade após mistura: 2 horas.

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

Foi demonstrado que 10 vezes a dose máxima é segura para espécies-alvo, por todas as vias e métodos de administração recomendados.

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

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AD07.

Imunização ativa contra o vírus da bronquite infecciosa aviária (IBV), estirpe variante 4-91, causador de bronquite infecciosa em galinhas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com a vacina Nobilis Ma5 recomendada para administração com este medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário em frascos de vidro tal como embalado para venda: 9 meses.

Prazo de validade do medicamento veterinário em copo-medida selado de alumínio laminado, tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a 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

Liofilizado

- Frasco de vidro (vidro hidrolítico do tipo I) de 10 ml, fechado com uma tampa de borracha de halogenobutil e selada com uma cápsula de alumínio codificada; 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 frasco(s) de 500 doses.

Caixa de cartão com 1 ou 10 frasco(s) ou 10 copos-medida de 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses ou 10 000 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

Intervet International B.V.

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

EU/2/98/006/001-018

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09/06/1998.

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

07/2023

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>).