



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis IB+ND+EDS, emulsão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém:

Substâncias ativas:

Vírus da Bronquite Infeciosa M41, inativado:	induzindo $\geq 6,0 \log_2$ unidades IH*
Vírus da Doença de Newcastle, inativado:	contendo $\geq 50 PD_{50}$ unidades
Vírus EDS'76, inativado:	induzindo $\geq 6,5 \log_2$ unidades IH

Adjuvante:

Parafina líquida

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

Emulsão homogênea branca a esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Galinhas (poedeiras e reprodutoras).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Imunização ativa de galinhas poedeiras e reprodutoras contra o serotipo Massachusetts da Bronquite Infeciosa e contra o vírus da Doença de Newcastle e o Vírus EDS'76, inativados.

Início da imunidade: 4 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: Um período de postura.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Aviso ao utilizador:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjecção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos.

Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ser observada, ocasionalmente, uma tumefação transitória no local da injeção durante algumas semanas após a vacinação.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não administrar durante a postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre Segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com as vacinas inativadas da MSD contendo os antígenos aviários Reo, TRT e IBDV. Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Administração de 0,5 ml por injeção intramuscular ou subcutânea.

A vacina deve ser administrada entre as 16-20 semanas de idade, mas nunca antes das 4 semanas que antecedem o período de postura.

Para se obter uma imunidade completa e eficaz durante o período de postura, as galinhas devem ser primo-vacinadas com vacinas vivas contra a Bronquite Infeciosa e a Doença de Newcastle da MSD. Agitar bem o frasco antes de administrar e permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente (15-25°C).

Utilizar material esterilizado.



4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não foram observadas outras reações para além das descritas no ponto 4.6 após a administração de uma dose dupla.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATC vet: QI01AA13 – Vacinas víricas inativadas

Para estimular o desenvolvimento da imunidade ativa contra o Vírus da Bronquite Infeciosa M41, o Vírus da Doença de Newcastle e o Vírus EDS'76, inativados, em galinhas poedeiras e reprodutoras.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida
Polisorbato 80
Mono-oleato sorbitano
Glicina
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com as vacinas inativadas da MSD contendo os antigénios aviários Reo, TRT e IBDV

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilizar imediatamente

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro do tipo II (Farm. Eur.) ou em PET. Os frascos são fechados com uma tampa de borracha de nitrilo, selados com uma cápsula em alumínio codificada. Caixas com 1 frasco de 250 ml (500 doses) e 500 ml (1000 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a 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, nº 19,
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

108/87 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

06/04/1988

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2012

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.