

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Ma5 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 bronquite infecciosa aviária (IBV), estirpe Ma5: $\geq 3,0 \log_{10} \text{DIO}_{50}^*$

*DIO₅₀: Dose Infecciosa 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 esbranquiçada/creme.

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

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (poedeiras, reprodutoras e frangos de carne).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de galinhas saudáveis na prevenção contra a Bronquite Infecciosa. Esta vacina pode ser utilizada tanto para a primo-vacinação como para a revacinação.

Início da imunidade: 3 semanas.

Duração da imunidade: 6 semanas.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas 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:

O vírus da vacina pode propagar-se de aves vacinadas para aves não vacinadas e devem ser tomadas as devidas precauções para separar os animais vacinados dos não vacinados.

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 as mãos com sabão e desinfetante após a vacinação.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas (poedeiras, reprodutoras e frangos de carne):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diminuição da atividade ¹ ; Diminuição do apetite ¹
---	--

¹ Podem ocorrer no dia da vacinação.

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:

Foi demonstrado que a vacinação durante o período de postura não causa nenhuma reação adversa nas aves.

Uma queda transitória na produção de ovos pode ser causada por qualquer perturbação das aves.

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 IB 4-91 ou Nobilis IB Primo QX para spray ou administração intranasal/ocular a pintos a partir de 1 dia de idade ou mais. Para a mistura dos medicamentos veterinários, o início da imunidade é de 3 semanas.

Para a mistura com Nobilis IB 4-91, a duração da imunidade é de 6 semanas para a proteção indicada contra Massachusetts e estirpe variante 4-91 do IBV. Para a mistura com Nobilis IB Primo QX, a duração da imunidade é de 8 semanas para a proteção indicada contra Massachusetts e estirpes semelhantes a QX (“QX-like”) de IBV. Os parâmetros de segurança das vacinas misturadas não são diferentes dos descritos para as vacinas administradas separadamente. A administração simultânea das duas vacinas aumenta o risco de recombinação de vírus e o potencial aparecimento de novas variantes. Contudo, o risco de ocorrência 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.

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que Nobilis Ma5 (ou Nobilis Ma5 misturada com Nobilis IB 4-91) pode ser administrada, mas não misturada, a pintos a partir de 1 dia de idade que são vacinados por via subcutânea ou a pintos a partir de 1 dia de idade que foram vacinados por via *in ovo* com Innovax-ND-IBD.

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada a pintos a partir de 1 dia de idade que são vacinados tanto por via subcutânea ou por via *in ovo* com Innovax-ND-ILT.

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia da Nobilis Ma5 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.

Para a administração conjuntas não-misturada da vacina Innovax-ND-IBD com a Nobilis Ma5 misturada com Nobilis IB 4-91, a duração da imunidade é de 6 semanas para a proteção indicada contra o serotipo Massachusetts e estirpe variante 4-91 do IBV.

Antes de administrar, ler o folheto informativo de Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Primo QX, Innovax-ND-IBD ou Innovax-ND-ILT.

3.9 Posologia e via de administração

Pelo menos 3,0 log₁₀ DIO₅₀ por animal, por:

- aplicação por spray
- aplicação na água de bebida
- aplicação intranasal/intraocular

O volume utilizado para aplicação depende do equipamento utilizado e da idade dos animais que vão ser vacinados.

Esquema de vacinação

O esquema e o método da administração dependem largamente da situação local. Por isso, recomenda-se a consulta de um médico veterinário.

A vacina é segura para utilizar desde o 1º dia de idade.

Frangos de carne: Vacinação ao 1º dia de idade, por spray ou aplicação intranasal/intraocular.

Poedeiras e reprodutoras: Vacinação ao 1º dia de idade, por spray ou aplicação intranasal/intraocular. Revacinação aproximadamente às 6 semanas de idade por spray, aplicação intranasal/intraocular ou na 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 entre 3 esferas até 100 esferas, dependendo das dosagens necessárias e rendimentos da produção. No caso do medicamento veterinário apresentado em copos-medida, não administrar se o conteúdo estiver acastanhado e/ou colado à embalagem, pois isto indica que a integridade da embalagem foi comprometida. Cada recipiente deve ser imediatamente e completamente administrado após abertura.

A. ÁGUA DE BEBIDA

Dissolver 1000 doses em tantos litros de água quanto a idade das aves em dias, até um máximo de 40 litros.

Os frascos devem ser abertos debaixo de água ou o conteúdo dos copos-medida deve ser vertido na água. Em ambos os casos, mexer bem a água que contém a vacina com uma vareta limpa antes de administrar. Após reconstituição, a suspensão é límpida.

Assegurar que toda a água com vacina é ingerida em 2 horas. É essencial um número suficiente de bebedouros para fornecer espaço de bebida adequado, os quais deverão estar limpos e livres de qualquer vestígio de detergente ou desinfetante. É aconselhável privar as aves de bebida antes da vacinação, de modo a que toda a água seja ingerida.

Utilizar água da torneira fria, sem cloro nem ferrugem ou água da chuva. Em partes iguais de leite fresco e água, o vírus mantém a sua atividade durante mais tempo.

Em tempo quente, a vacina deverá ser administrada de manhã cedo. Não expor ao sol a água medicada. Para quantidades de aves entre as dosagens *standard*, deverá ser escolhida, para aplicação, a dosagem mais elevada.

B. INSTILAÇÃO INTRANASAL/ INTRAOCULAR

Dosagem:

Número de doses	Quantidade de solvente
1000	30 ml
2500	75 ml
5000	150 ml

A vacina deverá ser dissolvida numa solução salina normal.

Através de um conta-gotas *standard*, deverá ser aplicada uma gota à distância de alguns centímetros do olho ou da cavidade nasal. O utilizador deverá assegurar-se de que a gota é totalmente adsorvida.

C. SPRAY

A preparação da vacina deve fazer-se na proporção de 250 - 500 ml de água à temperatura ambiente (de boa qualidade ou água destilada) para 1000 doses.

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

Instruções quando o medicamento veterinário é administrado com Nobilis IB 4-91 ou Nobilis IB Primo QX:

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 ocular. Devem ser administrados os mesmos volumes como quando administrado individualmente.

Para o uso intranasal/ocular da mistura com Nobilis IB Primo QX, deve ser utilizada a solução salina (apenas 1000 doses). Antes de administrar, ler o folheto informativo da Nobilis IB Primo QX.

Prazo de validade após mistura: 2 horas.

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

A inoculação de uma sobredosagem (10 doses vacinais) não provoca reações adversas.

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: QI01AD07.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com Nobilis IB 4-91 ou Nobilis IB Primo QX, recomendadas para utilização com este medicamento veterinário.

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

Liofilizado:

Frasco de vidro hidrolítico do tipo I (Farm. Eur.), fechado com tampa de borracha em butilo halogenado e selada com cápsula de alumínio codificada.

Copos-medida 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) contendo 1000, 2500 ou 5000 doses.

Caixa de cartão com 10 copos-medida contendo 1000, 2500, 5000 ou 10 000 doses.

Caixa de plástico PET com 12 copos-medida contendo 1000, 2500, 5000 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

417/91 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 08/10/1991.

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

04/2025

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>).