



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Ma5 + Clone 30 liofilizado para suspensão oculo-nasal/administração na água de bebida para galinhas.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de vacina reconstituída:

Substâncias ativas:

Vírus vivo da Bronquite Infeciosa, estirpe Ma5: $\geq 3,0 \log_{10} \text{DIO}_{50}^*$

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

*DIO₅₀: 50% da dose infecciosa em ovo

**DLO₅₀: 50% da dose letal em ovo

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão oculo-nasal/administração na água de bebida.

Frascos: liofilizado de cor branca/esbranquiçada.

Copos-medida: liofilizado de cor branca/esbranquiçada, predominantemente em forma de esferas.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

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

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação

Duração da imunidade: 6 semanas

4.3 Contraindicações

Não vacinar aves doentes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

Deve ser usado equipamento de proteção individual dos olhos e das vias respiratórias durante a utilização do medicamento veterinário, de acordo com as normas europeias em vigor.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Reação respiratória ligeira.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

A vacinação durante o período de postura poderá ocasionar uma ligeira queda na produção de ovos.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com as vacinas Nobilis da MSD Animal Health contra a Doença de Newcastle e Bronquite Infeciosa. 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

A vacina pode ser administrada por spray (gota grossa), por via oculo-nasal ou por administração na água de bebida.

O quantidade de volume a administrar depende do equipamento utilizado e da idade dos animais que vão ser vacinados.

A vacina é segura para administrar desde o 1º 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 do medicamento veterinário apresentado em copos-medida, não administrar o medicamento veterinário se o conteúdo estiver acastanhado e colado à embalagem, pois indica que a integridade da embalagem foi comprometida.

Cada recipiente deve ser imediata e completamente administrado após abertura.



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 a reconstituição, a suspensão é límpida.

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

A. Administração na água de Bebida

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 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 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.

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.

Dosagem:

Número	Para aves com 2-4 semanas de idade	Para aves com mais de 4 semanas de idade
Doses	Quantidade de água	Quantidade de água
1000	10 litros	20 litros
2500	25 litros	50 litros
5000	50 litros	100 litros

Para reprodutoras pesadas, ou em tempo quente, a quantidade de água deverá ser aumentada para 7 ½ e 15 litros respetivamente (2-4 semanas) ou 15 e 30 litros respetivamente (4 semanas).

B. Administração oculo-nasal

A vacina deverá ser dissolvida no Solvente Óculo Nasal da MSD Animal Health ou numa solução salina e administrar com um conta-gotas normalizado. Uma gota, contendo uma dose, deve ser aplicada de uma distância de poucos centímetros numa narina ou num olho. Deve ser assegurado que a gota nasal é inalada pela ave.

Dosagem:

Número de doses	Quantidade de solvente
1000	30 ml
2500	75 ml
5000	250 ml



C. Administração por spray

Reconstituir a vacina, numa proporção de 250-500 ml em água à temperatura ambiente e limpa (de boa qualidade ou destilada), sem a presença de ferro e cloro para 1000 doses. 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 antes de administrar. Após reconstituição a suspensão é límpida. Os equipamentos de spray devem encontrar-se isentos de resíduos, corrosão e vestígios de desinfetantes ou antissépticos (de preferência, utilizados unicamente para vacinação). 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.

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

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

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

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI01AD11

Grupo Farmacoterapêutico: Vacina viral viva para galinhas

A vacina contém a estirpe Ma5 (serotipo Massachusetts) e Clone 30 (estirpe Lasota) para estimular imunidade ativa contra a Doença da Bronquite Infeciosa e Doença de Newcastle.

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sorbitol

Gelatina hidrolisada

Digerido pancreático de caseína

Fosfato disódico dihidratado

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas

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 hidrolítico do tipo I, com liofilizado. O frasco é fechado com tampa de borracha de butilo halogenado e selada com 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.

Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 2500 doses.

Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 5000 doses.

Caixas de plástico PET com 6 copos-medida de 1000 doses.

Caixas de plástico PET com 6 copos-medida de 2500 doses.

Caixas de plástico PET com 6 copos-medida de 5000 doses.

Caixas de plástico PET com 6 copos-medida de 10000 doses.

Caixas de plástico PET com 12 copos-medida de 1000 doses.

Caixas de plástico PET com 12 copos-medida de 2500 doses.

Caixas de plástico PET com 12 copos-medida de 5000 doses.

Caixas de plástico PET com 12 copos-medida de 10000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

AIM n.º 386/91 DGV



9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13 Abril 1992

Data da última renovação: 08 Agosto 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.