

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Ma5+Clone 30 liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina reconstituída contém:

Substâncias ativas:

Vírus vivo da Bronquite Infeciosa aviária (IBV), tipo Massachusetts, estirpe Ma5: $\geq 3,0 \log_{10} \text{DIO}_{50}^*$
Vírus vivo da Doença de Newcastle (NDV), estirpe Clone 30: $\geq 6,0 \log_{10} \text{DLO}_{50}^{**}$

* DIO_{50} : Dose Infeciosa Ovo 50%

** DLO_{50} : Dose Letal em 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 branca/esbranquiçada.

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

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (futuras poedeiras, futuras 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 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.

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:

A estirpe vacinal pode disseminar-se às galinhas em contacto. Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal às galinhas em contacto.

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 um protetor dos olhos e das vias respiratórias, de acordo com as normas europeias em vigor.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sinais respiratórios ¹
---	-----------------------------------

¹ Ligeiros.

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:

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

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 outra vacina viral que infete o trato respiratório. Por este motivo, não administrar outras vacinas que infetem o trato respiratório no prazo de 14 dias antes ou depois da administração desta vacina.

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

A vacina pode ser administrada por spray (gota grossa), por via oculonasal ou por administração na água de bebida. Para a administração oculonasal, pode ser utilizado o solvente oculonasal da MSD Animal Health, se disponível.

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

Pelo menos 3,0 log₁₀ DIO₅₀ (IBV) e 6,0 log₁₀ DLO₅₀ (NDV) por animal, por:

- administração na água de bebida
- administração oculonasal
- administração por spray

A quantidade de volume a utilizar para aplicação depende do equipamento utilizado e da idade dos animais que vão ser vacinados.

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

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 isto 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.

A. 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. A vacina deve ser dissolvida em água limpa e fria, que esteja livre 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. 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 ocular

Dissolver a vacina 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. O utilizador deverá assegurar-se que a gota nasal é inalada pela ave.

Nota: Para a administração ocular, pode ser utilizado o solvente oculo-nasal da MSD Animal Health, se disponível. Dosagem:

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

C. Administração por spray

Reconstituir a vacina em água fresca e limpa que esteja livre de ferro e cloro. 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. 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.

Para galinhas com 1 dia de idade, utilizar 0,25 litros de água por 1000 aves.

Para galinhas mais velhas, dissolver 1000 doses por cada litro de água.

O aplicador deve ser regulável. O diâmetro ideal da gota de aerossol deverá ser > 100 microns.

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

Não foram observados eventos adversos após a inoculação 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: QI01AD11.

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

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

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

Frascos de vidro hidrolítico do tipo I, contendo o liofilizado. O frasco é fechado com uma tampa de borracha de butilo halogenado 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.

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

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

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

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

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

Caixa de plástico PET com 6 copos-medida de 10 000 doses.

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

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

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

Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 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

AIM n.º 386/91 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13/04/1992.

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>).