

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Ma5 liofilizado para suspensão oculo-nasal/administração na água de bebida para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de vacina reconstituída:

Substância ativa:

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

*DIO₅₀: Dose infecciosa Ovo 50 %

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão.

Frascos: Liofilizado de cor esbranquiçada/creme

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

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Galinhas (poedeiras, 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. Esta vacina pode ser utilizada tanto para a primo-vacinação como para a revacinação.

Início da imunidade: Às 3 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: Mínimo 6 semanas.

4.3 Contraindicações

Não vacinar animais doentes.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a 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 constituído por equipamento protetor dos olhos e das vias respiratórias durante a utilização do medicamento veterinário, de acordo com as normas europeias em vigor.

Lavar as mãos com sabão e desinfetante após a vacinação.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer no dia da vacinação uma diminuição da atividade e falta de apetite.

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

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 oculonasal a galinhas a partir de 1 dia de idade ou mais. Para a mistura dos medicamentos veterinários o início da imunidade é 3 semanas. Para a mistura com Nobilis IB 4-91 a duração da imunidade é 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 estirpe 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 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, leia o folheto informativo da Nobilis IB 4-91 ou Nobilis IB Primo QX.

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 galinhas a partir de 1 dia de idade que são vacinadas por via subcutânea ou a galinhas a partir de 1 dia de idade que são vacinadas por via *in ovo* com Innovax-ND-IBD.

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que Nobilis Ma5 pode ser administrada a galinhas a partir de 1 dia de idade que são vacinadas 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 conjunta, sem a mistura da vacina Innovax-ND-IBD com a Nobilis Ma5 misturada com Nobilis IB 4-91, a duração da imunidade é 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.

4.9 Posologia e via de administração

Mínimo de 3,0 log₁₀ DIO₅₀ por ave por:

- aplicação por spray
- aplicação na água de bebida
- aplicação por gota oculo-nasal

O volume utilizado 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 é segura para utilizar desde o 1º dia de idade.

Frangos de carne: Vacinação ao 1º dia de idade, por spray ou gota oculo-nasal.

Poedeiras e reprodutoras: Vacinação ao 1º dia de idade, por spray ou gota oculo-nasal.

Revacinação aproximadamente às 6 semanas de idade por spray, gota oculo-nasal 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 num copo-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.

A. ÁGUA DE BEBIDA

Dosagem:

Número doses	Para aves com 2-4 semanas de idade Quantidade de água	Para aves com mais 4 semanas de idade 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).

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

B. Instilação Intranasal – Gota ocular

Dosagem:

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

A vacina deverá ser dissolvida em solução salina normal.

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

Para o uso intranasal/ocular da mistura com Nobilis IB Primo QX, deve ser usado o solvente oculonasal (apenas 1000 doses). Antes de administrar, leia o folheto informativo da Nobilis IB Primo QX.

Prazo de validade após mistura: 2 horas.

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

A vacina contém a estirpe Ma5 (serotipo Massachusetts) para estimular a imunidade ativa contra a Doença da Bronquite Infeciosa

Código ATCvet: QI01AD07

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sorbitol
Gelatina hidrolisada
Digerido pancreático de caseína
Fosfato dissódico dihidratado
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 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

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado
Frasco de vidro hidrolítico do tipo I (Farm. Eur.), contendo 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses, fechado com tampa de borracha em butilo halogenado e selada com cápsula de alumínio codificada.

Copo-medida de alumínio laminado com uma película com superfície de polipropileno (copo) e polipropileno/polietileno (tampa) contendo 1000, 2500, 5000 ou 10000 doses.

Apresentação:

Caixa com 1 ou 10 frascos de 1000 doses;
Caixa com 1 ou 10 frascos de 2500 doses;
Caixa com 1 ou 10 frascos de 5000 doses;
Caixa com 10 copos-medida de 1000 doses;
Caixa com 10 copos-medida de 2500 doses;
Caixa com 10 copos-medida de 5000 doses;
Caixa com 10 copos-medida de 10000 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 10000 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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

417/91 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 8 outubro 1991
Data da última renovação: 14 fevereiro 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro 2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM (FRASCOS) ou COPOS-MEDIDA)
CAIXA DE PLÁSTICO PET (COPOS-MEDIDA)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Ma5 liofilizado para suspensão oculo-nasal /administração na água de bebida para galinhas

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Por dose:

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

*DIO₅₀: Dose infecciosa Ovo 50 %

3. FORMA FARMACÊUTICA

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

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1000 doses

2500 doses

5000 doses

10 x 1000 doses

10 x 2500 doses

10 x 5000 doses

10 x 10000 doses

12 x 1000 doses

12 x 2500 doses

12 x 5000 doses

12 x 10000 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (poedeiras, reprodutoras e frangos de carne).

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oculo-nasal, spray ou água de bebida. Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Após reconstituição, administrar no prazo de 2 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar. Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 417/91 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Ma5 liofilizado para suspensão oculo-nasal /administração na água de bebida para galinhas

2. COMPOSIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Por dose:

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

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1000 doses

2500 doses

5000 doses

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Aplicação por spray, na água de bebida ou por gota oculo-nasal

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Após reconstituição, administrar no prazo de 2 horas.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

AIM n.º 417/91 DGV

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DOS COPOS-MEDIDA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Ma5 liofilizado para suspensão oculo-nasal /administração na água de bebida



2. COMPOSIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

IBV vivo, Ma5

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1000 doses (3-100 esferas)
2500 doses (3-100 esferas)
5000 doses (3-100 esferas)
10000 doses (3-100 esferas)

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Nobilis Ma5 liofilizado para suspensão oculo-nasal /administração na água de bebida para galinhas

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
Holanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Ma5 liofilizado para suspensão oculo-nasal l/administração na água de bebida para galinhas

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de vacina reconstituída:

Substância ativa:

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

*DIO₅₀: Dose infecciosa Ovo 50 %

4. INDICAÇÕES

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

Início da imunidade: Às 3 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: Mínimo 6 semanas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não vacinar animais doentes.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer no dia da vacinação uma diminuição da atividade e falta de apetite.

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)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (poedeiras, reprodutoras e frangos de carne).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Mínimo de 3,0 log₁₀ DIO₅₀ por ave por:

- aplicação por spray
- aplicação na água de bebida
- aplicação por gota oculo-nasal

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

O esquema e o método da administração depende 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 gota oculo-nasal

Poedeiras e reprodutoras: Vacinação ao 1º dia de idade, por spray ou gota oculo-nasal. Revacinação aproximadamente às 6 semanas de idade por spray, gota oculo-nasal 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 num copo-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.

A. ÁGUA DE BEBIDA

Dosagem:

Número doses	Para aves com 2-4 semanas de idade Quantidade de água	Para aves com mais 4 semanas de idade 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).

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

B. INSTILAÇÃO INTRANASAL – GOTA OCULAR

Dosagem:

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

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

Para o uso intranasal/ocular da mistura com Nobilis IB Primo QX, deve ser usado o solvente oculonasal (apenas 1000 doses). Antes de administrar, leia o folheto informativo da Nobilis IB Primo QX.

Prazo de validade após mistura: 2 horas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A. ÁGUA DE BEBIDA

* O frasco deverá ser aberto debaixo de água ou o conteúdo dos copos-medida deve ser vertido na água. Em ambos os casos mexa bem a água que contém a vacina antes de administrar. Após reconstituição a suspensão é límpida.

* Misturar a vacina e a água com uma vareta limpa.

1. Assegurar-se da tomada de toda a água com vacina em 2 horas.
2. 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.
3. É aconselhável privar as aves de bebida antes da vacinação, de modo a que toda a água seja ingerida.
4. Usar 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.
5. Em tempo quente a vacina deverá ser dada de manhã cedo. Não expor ao sol a água medicada.
6. Para quantidades de aves entre as dosagens *standard*, deverá ser escolhida, para aplicação, a dosagem mais elevada.

B. INSTILAÇÃO INTRANASAL – GOTA OCULAR

A vacina deverá ser dissolvida em solução salina normal.

Através de um conta-gotas *standard*, deverá ser aplicada uma gota com 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.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para a 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 constituído por equipamento protetor dos olhos e das vias respiratórias durante a utilização do medicamento veterinário, de acordo com as normas europeias em vigor.

Lavar as mãos com sabão e desinfetante após a vacinação.

Postura de ovos:

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

Interações medicamentosas 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 ocular 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. Para a mistura com Nobilis IB 4-91a duração da imunidade é 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 estirpe 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 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, leia o folheto informativo da Nobilis IB 4-91 ou Nobilis IB Primo QX.

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 galinhas a partir de 1 dia de idade que são vacinadas por via subcutânea ou a galinhas a partir de 1 dia de idade que são vacinadas por via *in ovo* com Innovax-ND-IBD.

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que Nobilis Ma5 pode ser administrada a galinhas a partir de 1 dia de idade que são vacinadas 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 conjunta, sem a mistura da vacina Innovax-ND-IBD com a Nobilis Ma5 misturada com Nobilis IB 4-91, a duração da imunidade é 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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

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

Incompatibilidades principais:

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro 2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

AIM n.º 417/91 DGV

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

Apresentações:

Caixa com 1 ou 10 frascos de 1000 doses;
Caixa com 1 ou 10 frascos de 2500 doses;
Caixa com 1 ou 10 frascos de 5000 doses;
Caixa com 10 copos-medida de 1000 doses;
Caixa com 10 copos-medida de 2500 doses;
Caixa com 10 copos-medida de 5000 doses;
Caixa com 10 copos-medida de 10000 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 10000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.