

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Multiriva REOm emulsão injetável para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,3 ml contém:

Substâncias ativas:

Reovírus aviário, estirpe ARV-1, inativado

$\geq 11,5 \text{ U}^1$

Reovírus aviário, estirpe ARV-4, inativado

$\geq 11,4 \text{ U}^1$

¹ Unidades de massa antigénica, tal como determinado no teste de potência *in vitro* ELISA

Adjuvantes:

Parafina líquida leve

128,6 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Polisorbato 80
Oleato de sorbitano
Solução PBS

Emulsão homogénea, (quase) branca.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de galinhas e consequente imunização passiva da descendência das galinhas vacinadas, para reduzir a virémia e sinais clínicos da doença causados pelo reovírus aviário (ARV) genótipos 1 e 4.

Início da imunidade:

- 4 semanas após revacinação
- Na descendência: 1 dia de idade

Duração da imunidade:

- 80 semanas após revacinação
- Na descendência: 3 semanas de idade

A proteção cruzada foi estabelecida para os genótipos 2, 3 e 5 do ARV.

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:

Não aplicável.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção 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 com este medicamento veterinário, 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 veterinário 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Nódulo no local de injeção ¹
---	---

¹ Geralmente, desaparece dentro de 3 semanas.

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:

Não administrar a aves em postura e nas 3 semanas que antecedem o início do período de postura.

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 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

Para administração intramuscular.

Esta vacina destina-se a ser utilizada como revacinação, após a primovacinação com vacinas contra o reovírus aviário. A primovacinação deve ser realizada com a vacina viva (p.e., Nobilis Reo 1133) ou com esta vacina.

- Administração como primovacinação:

Administrar uma dose única de 0,3 ml, na região do peito ou coxa, a partir das 7 semanas de idade.

- Administração como revacinação:

Administrar uma dose única de 0,3 ml, na região do peito ou coxa, a partir das 8 semanas de idade, mas o mais tardar, 3 semanas antes do início da postura. A vacina deve ser administrada pelo menos 4 semanas após a administração da primovacinação.

Antes de administrar, permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente.

Agitar bem antes de administrar.

As seringas e agulhas devem estar estéreis antes de administrar.

Seguir os procedimentos normalizados da técnica asséptica.

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

Não foram observadas reações adversas, para além das mencionadas na secção 3.6, após a administração de uma dose dupla da vacina.

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: QI01AA04.

A vacina é indicada para estimular a imunidade ativa, de forma a fornecer imunidade passiva à descendência, contra o reovírus aviário.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz solar direta.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de tereftalato de polietileno (PET) fechado com uma tampa de borracha e uma cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 300 ml (1000 doses) ou 600 ml (2000 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

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/24/333/001-002

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: {DD/MM/AAAA}.

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

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>).