

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Multriwa RT+IBm+ND+Gm+REOm emulsão injetável para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,3 ml contém:

Substâncias ativas:

Metapneumovírus aviário, estirpe BUT1 #8544, inativado	≥ 19,0 U ¹
Vírus da bronquite infecciosa, tipo Massachusetts, estirpe M41, inativado	≥ 4,8 log ₂ IH ²
Vírus da bronquite infecciosa, tipo 793/B, estirpe 4/91, inativado	≥ 5,7 log ₂ IH ²
Vírus da doença de Newcastle, estirpe Ulster, inativado	≥ 5,9 U ¹
Vírus da doença da bursite infecciosa, estirpe GB02, inativado	≥ 100,9 U ¹
Vírus da doença da bursite infecciosa, estirpe 89/03, inativado	≥ 88,6 U ¹
Reovírus aviário, estirpe ARV-1, inativado	≥ 11,5 U ¹
Reovírus aviário, estirpe ARV-4, inativado	≥ 11,4 U ¹

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

² IH = inibição da hemaglutinação, tal como determinado no teste de potência *in vivo* em galinhas

Adjuvante:

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 para:

- redução da queda de postura causada pelo metapneumovírus aviário (AMPV)
- redução dos sinais respiratórios e queda de postura causados pelo vírus da bronquite infecciosa (IBV) estirpes Massachusetts (genótipo GI-1) e 4/91-793B (genótipo GI-13)
- redução da mortalidade e sinais clínicos causados pelo vírus da doença de Newcastle (NDV)
- imunização passiva da descendência das galinhas vacinadas para
 - reduzir a mortalidade e sinais clínicos da doença causados pelas estirpes muito virulentas (CS89) e clássicas (STC) do vírus da doença da bursite infecciosa (IBDV).
 - reduzir a virémia e sinais clínicos da doença causados pelo reovírus aviário (ARV) (genótipos 1 e 4).

Início da imunidade:

- IBV, NDV, IBDV e ARV: 4 semanas após vacinação
- AMPV: 5 semanas após vacinação
- IBDV e ARV na descendência: 1 dia de idade

Duração da imunidade:

- AMPV, IBV, NDV, IBDV e ARV: 80 semanas após vacinação
- IBDV e ARV na descendência: 3 semanas de idade

A proteção cruzada foi estabelecida para as estirpes de IBV QX-D388 (genótipo GI-19), Var2 (genótipo GI-23) e Q1 (genótipo GI-16).

A proteção cruzada foi estabelecida para as estirpes variantes antigénicas de IBDV (variante E e GLS).

A proteção cruzada foi estabelecida para os genótipos 2, 3 e 5 de 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 veterinário. 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. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Esta vacina destina-se a ser utilizada como revacinação após a primovacinação, com vacinas vivas ou inativadas, no esquema de vacinação. As primovacinações devem ser realizadas com vacinas vivas ou inativadas contra o vírus da bronquite infecciosa (p.e., Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5), vírus da doença da bursite infecciosa (p.e., Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) e reovírus aviário (p.e., Nobilis Reo 1133, Nobilis Multiriva REOm). A vacina deve ser administrada pelo menos 4 semanas após a administração da primovacinação.

Para administração intramuscular.

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.

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.

Quando foram efetuadas as primovacinações contra o metapneumovírus aviário (p.e., Nobilis Rhino CV) e/ou vírus da doença de Newcastle (p.e., Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD), a vacina deve ser administrada pelo menos 4 semanas após a administração da primovacinação.

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

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

Poderá ser necessária a libertação oficial do lote deste medicamento veterinário pela autoridade oficial de controlo.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AA26

A vacina pretende estimular a imunidade ativa contra o vírus da rinotraqueíte aviária, o vírus da bronquite infecciosa e o vírus da doença de Newcastle; e para estimular a imunidade ativa, de forma a fornecer imunidade passiva à descendência, contra o vírus da doença da bursite infecciosa (Gumboro) e 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/2/24/317/001-002

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

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

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

{MM/AAAA}

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)