

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis ND C2 liofilizado para suspensão oculonasal para galinhas.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Vírus da doença de Newcastle (NDV) vivo atenuado, estirpe C2: 5,7 – 7,5 log₁₀DIO₅₀* por dose.

*DIO₅₀ = 50% da dose infecciosa em ovo: o título do vírus requerido para produzir infeção em 50% dos embriões inoculados.

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão oculonasal.

Frascos: liofilizado de cor branca/esbranquiçada.

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

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Galinhas.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de galinhas contra o vírus da doença de Newcastle para reduzir os sinais clínicos e a mortalidade.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação dos animais seronegativos.

Duração da imunidade: 5 semanas após a vacinação dos animais seronegativos.

O início da proteção é demonstrado às 2 semanas após a vacinação de animais com anticorpos maternos.

A duração da imunidade está de acordo com o programa de vacinação.

4.3 Contraindicações

Não vacinar aves clinicamente doentes (especialmente com doenças respiratórias) ou aves em situação de stress.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

O vírus da vacina pode disseminar-se a aves não vacinadas até 10 dias após a vacinação. Esta disseminação não induz sinais clínicos, mas pode desenvolver seroconversão nas galinhas não vacinadas.

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

Pode ocorrer uma ligeira conjuntivite nas pessoas que administram as vacinas vivas contra a Doença de Newcastle, pelo que devem ser tomadas as medidas necessárias de prevenção.

Depois da vacinação, lavar e desinfetar as mãos e o equipamento. Quando utilizado o spray, deverá ser evitado o contacto do vírus da vacina com os olhos e ventiladores. Deve ser utilizado equipamento de proteção individual, constituído por máscara com proteção dos olhos, no momento da nebulização da vacina.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ser observadas reações de defesa palpebral ou agitação da cabeça quando a vacina é administrada muito fria por via ocular/nasal.

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

Não administrar a aves poedeiras e/ou nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura (uma vez que a segurança não foi avaliada).

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada a galinhas com um dia de idade no mesmo dia, mas não misturada, com Innovax-ILT ou com as vacinas vivas Nobilis contra a rinotraqueíte (estirpe 11/94). As vacinas contra a doença de Marek (estirpes CV1988-FC126) ou bronquite infecciosa (estirpe IB Ma5) são compatíveis com Nobilis ND C2 quando não misturadas e administradas no dia 1. A eficácia das vacinas da Marek e IB Ma5 não foi investigada.

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que a vacina viva Nobilis contra a Bursite Infecciosa (estirpe D78) pode ser administrada 7 dias após a Nobilis ND C2.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que Nobilis ND C2 pode ser administrada a pintos com um dia de idade que são vacinados por via subcutânea ou *in ovo* com Innovax-ND-IBD.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que Nobilis ND C2 pode ser administrada a pintos com um dia de idade que são vacinados por via subcutânea ou *in ovo* com Innovax-ND-ILT.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina 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.

4.9 Posologia e via de administração

Administração via oculonasal ou via spray (gota grossa).

Vacinação única com uma dose por animal a partir do primeiro 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.

Administração oculonasal

Reconstituir a vacina com o volume necessário de solvente apropriado e administrar com um conta-gotas normalizado (cuja gota seja de consistência e tamanho conhecidos). Pode ser utilizada água destilada estéril ou tampão fosfato salino. A quantidade de solvente requerido para a administração por gota óculo/nasal depende do número de doses e do tamanho da gota, sendo utilizados aproximadamente 35 ml por 1000 doses. Deverá ser administrada uma gota num olho ou numa narina. Assegurar que a gota nasal é inalada antes de soltar a ave.

Spray

Reconstituir a vacina em água limpa e fria, à qual poderá adicionar-se 2% de leite desnatado. Os frascos devem ser abertos debaixo de água ou o conteúdo dos copos-medida deve ser vertido na água. Não deve ser utilizada água que contenha cloro. Em ambos os casos mexer bem a água que contém a vacina antes de administrar. Após reconstituição a suspensão é límpida. Os equipamentos de água e spray devem encontrar-se isentos de resíduos, corrosão e vestígios de desinfetantes ou antissépticos. De preferência, o equipamento deve ser utilizado unicamente para vacinação. O volume do solvente para reconstituição deverá ser suficiente para assegurar uma distribuição uniforme quando se administrar o spray nas aves. Isto irá variar de acordo com a idade das aves a vacinar e o sistema de manejo, sugerindo-se, contudo, 250 a 500 ml de água por 1000 doses. 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. Se aplicável, reduzir ou fechar a ventilação para evitar a perda de spray.

Programa de vacinação

A vacina Nobilis ND C2 pode ser administrada a partir do primeiro dia de idade. Atendendo a que a imunidade induzida pela vacinação não tem uma longa duração, deverá ser seguido um programa de vacinação alargado. Para manter o nível de imunidade adequado, as galinhas devem receber uma segunda vacinação 2-3 semanas após a administração desta vacina, com uma vacina viva que contenha a estirpe Clone 30, mais imunogénica.

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

Após administração de dez vezes a dose máxima, pelas vias de administração recomendadas, não foram observados outros sinais para além dos observados após uma dose.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacina viva do vírus da doença de Newcastle.
Código ATCvet: QI01AD06

Para estimular a imunidade contra a doença de Newcastle em galinhas.

A estirpe C2 atenuada é lentogénica e de baixa patogenicidade, sendo assim apropriada para a administração a partir do primeiro dia de idade.

O efeito de primovacinação ND C2 foi demonstrado exclusivamente através da segunda vacinação das galinhas com a vacina viva NDV contendo a estirpe Clone 30 mais imunogénica.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sorbitol

Gelatina hidrolisada

Hidrolisado pancreático de caseína

Di-hidrato de fosfato dissódico

Água purificada

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com outros componentes recomendados na secção 4.8.

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: 3 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não conservar acima de 25°C após reconstituição.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo 1 ou 10 frascos de vidro (vidro hidrolítico tipo I ou vidro tipo II) com tampa de borracha butilo halogenado e cápsula metálica.

Conteúdo do frasco: 500, 1000, 2500, 5000, 10 000 ou 25 000 doses.

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 500 doses.

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 cartão com 1 ou 10 frascos de 10 000 doses.
Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 25 000 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 10 000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para 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

R746/05 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13 maio 2005
Data da última renovação: 24 agosto 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro 2023

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou usar 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.