ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Rhino CV liofilizado para suspensão oculonasal para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina reconstituída contém:

Substância ativa:
Metapneumovírus aviário, estirpe 11/94, vivo: $10^{1,5}$ - $10^{3,7}$ $DICT_{50}$*.

***** Dose Infeciosa em Cultura de Tecidos 50%.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Hidrolisado pancreático de caseína
Sorbitol
Gelatina
Fosfato dissódico di-hidratado
Água para injetáveis

Liofilizado: pastilha branca/esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para frangos de carne, futuras poedeiras e reprodutoras a partir de 1 dia de idade.

Frangos de carne, futuras poedeiras e reprodutoras
Imunização ativa para reduzir a frequência e a gravidade dos sinais clínicos causados pela infeção com vírus da rinotraqueíte aviária (metapneumovirus aviário).

Início da imunidade: 3 semanas.
Duração da imunidade: 16 semanas após a vacinação.

Futuras poedeiras e reprodutoras

A primovacinação com Nobilis Rhino CV, seguida de uma segunda vacinação com uma vacina inativada contendo a estirpe But1#8544 do vírus da rinotraqueíte aviária, administrada antes do início da postura, resulta numa diminuição dos sinais clínicos, incluindo a queda de postura, causada pela infeção com vírus da rinotraqueíte aviária. A imunidade protetora mantém-se durante a fase de postura normal.

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:

Para limitar a circulação do vírus vacinal, todos os animais suscetíveis no pavilhão devem ser corretamente vacinados e, de preferência, ao mesmo tempo. O vírus vacinal pode disseminar-se a outras espécies suscetíveis com as quais as aves tenham contacto direto. Foi demonstrado que a disseminação tem um impacto negligenciável em perus, os quais, juntamente com as galinhas, constituem as espécies que são mais suscetíveis ao vírus da rinotraqueíte aviária.

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

Não aplicável.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Descarga nasal[1], Tosse[1]

[1] Ligeira. Entre 2 a 7 dias após a administração, durante 1 a 2 dias.

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 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com vacinas contra a bronquite infeciosa que contenham a estirpe H120, e contra a doença de Newcastle contendo as estirpes Clone 30 ou C2, e vacinas contra a bronquite infeciosa (estirpe IB Ma5), quando administradas no 1.º dia de idade (a eficácia da vacina IB Ma5 não foi investigada).
A vacina viva da MSD contra a doença de Gumboro (doença da bursite infeciosa) contendo a estirpe D78, pode ser administrada 7 dias após a Nobilis Rhino CV.
Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada 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.

3.9 Posologia e via de administração

Uma dose por ave a partir de 1 dia de idade, por administração oculonasal pelo método de gota ocular ou nasal, ou via spray de gota grossa.

Via oculonasal
Reconstituir a vacina liofilizada em água limpa, livre de desinfetantes e antisséticos, à qual deverá ser adicionado 2% de leite desnatado líquido, e administrar com um conta-gotas normalizado. A quantidade de solvente necessário para a administração por gota ocular ou nasal, depende do número de doses e do tamanho da gota, sendo utilizados aproximadamente 35 ml por 1000 doses. Aplicar uma gota num olho ou numa narina. Verificar se a gota é completamente absorvida, antes de libertar a ave.

Após reconstituição, a suspensão apresenta-se homogénea, opalescente a ligeiramente branca.

Vacinação por spray
A vacina deve ser reconstituída em água limpa, livre de desinfetantes e antisséticos, à qual se adicionam 2% de leite desnatado líquido. O número adequado de frascos deve ser aberto debaixo de água. O volume da suspensão vacinal deve ser suficiente para assegurar uma vacinação homogénea das aves. Dependendo da idade dos frangos a vacinar e do sistema de recria, utilizar 250 a 500 ml de água por 1000 doses. A suspensão vacinal deverá ser distribuída uniformemente sobre o número adequado de aves, a uma distância de 30-40 cm, com um aparelho de spray apropriado, de preferência quando as aves se encontrarem reunidas ao escurecer. O aparelho de spray deverá encontrar-se isento de resíduos, corrosão e vestígios de desinfetantes e ser, de preferência, utilizado unicamente para vacinação.
Se aplicável, reduzir a ventilação para evitar a perda de spray.

Após reconstituição, a suspensão apresenta-se límpida.

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

Após a administração de dez vezes a dose máxima pelas vias recomendadas, não foram observados outros efeitos na espécie-alvo, para além dos mencionados na secção 3.6.

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: QI01AD01.

A vacina contém a estirpe viva atenuada 11/94 do metapneumovírus aviário, subtipo B. Após administração, a vacina induz imunidade ativa nas galinhas contra o metapneumovírus aviário.
O crescimento característico da estirpe vacinal em fibroblastos embrionários de galinha, permite a diferenciação do vírus de campo. Podem ser obtidos resultados indicativos em laboratórios especializados.

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 reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).
Não congelar.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro (Tipo I) de 250, 500, 1000, 2500, 5000, 10 000 ou 25 000 doses, fechados com tampa de borracha de halogenobutilo e selados com cápsula em alumínio.

Apresentações:
Caixa de cartão contendo 1, 2, 5, 10, 20 ou 50 frascos.

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.

Eliminar os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado, de acordo com os requisitos nacionais.

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

R748/05 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09/06/2005.

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).