



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 0,5 ml:

Substâncias ativas:

Antígenos víricos inativados de:

IBV estirpe M41	induzindo $\geq 5,5 \log_2$ unidades NV*
IBV estirpe 249g	induzindo $\geq 4,0 \log_2$ unidades NV*
ART estirpe But1#8544	induzindo $\geq 9,5 \log_2$ unidades ELISA*
EDS'76 estirpe BC14	induzindo $\geq 6,5 \log_2$ unidades IH*
NDV estirpe Clone 30	induzindo $\geq 4,0 \log_2$ unidades IH por 1/50 de dose* ou contendo $\geq 50 PD_{50}$ unidades

* Resposta serológica em frangos

Adjuvantes:

Parafina líquida: 215 mg.

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável (água-em-óleo).
Emulsão oleosa, branca a esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Galinhas (reprodutoras e poedeiras).

4.2 Indicações de utilização

Imunização ativa de galinhas reprodutoras e poedeiras para:

- Redução da infeção e prevenção da queda de postura causadas pelo Vírus da Bronquite Infeciosa, serotipo Massachusetts;
- Redução da queda de postura e deformações da casca do ovo causadas pelo Vírus da Bronquite Infeciosa, serotipos D274/D207;
- Diminuição de infeção causada pelo Vírus da Doença de Newcastle;
- Prevenção dos sinais respiratórios e diminuição da queda de postura e deformações na casca do ovo, relacionadas com o vírus da Rinotraqueíte Aviária (pneumovirus aviário);
- Diminuição na queda de postura e deformações na casca do ovo relacionadas com o vírus EDS'76.

Início da imunidade: 4 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: um período de postura.

4.3 Contraindicações

Nenhumas.

4.4 Advertências especiais

Nenhumas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Para o utilizador:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental ou autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em especial em caso de injeção nas articulações ou nos dedos e, raramente, pode resultar na perda do dedo afetado, se não forem prestados de imediato os devidos cuidados médicos.

Em caso de injeção acidental, 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.

Para o médico:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que com uma 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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Poderá ser observada uma tumefação moderada e transitória no local da injeção, durante 2 semanas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não administrar no período de postura ou nas 4 semanas que antecedem o período de postura.

4.8 Interações medicamentosas 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS deve ser administrada às 14-20 semanas aproximadamente, mas não depois das 4 semanas que antecedem o período previsto para início da postura.

No caso de serem utilizadas vacinas vivas na primovacinação contra a Bronquite Infeciosa, Rinotraqueíte Aviária e doença de Newcastle, a Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS deve ser administrada, no mínimo, 4 semanas após a administração das vacinas vivas.

Deve ser administrado, a cada ave, 0,5 ml de vacina por via intramuscular na coxa ou no músculo do peito.

Antes de utilizar, deixar a vacina atingir a temperatura ambiente (15-25°C).

Agitar bem o frasco antes de utilizar e periodicamente durante a utilização.

Antes de utilizar, assegurar-se de que o equipamento de vacinação se encontra limpo e esterilizado.

Não utilizar equipamento com partes em borracha uma vez que o excipiente pode danificar certos tipos de borracha.

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

Após a vacinação com uma dose dupla, as reações não diferem das registadas após a administração de uma dose única.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: vacinas virais inativadas.

Código ATC vet: QI01AA18

Os antigénios são inativados com formalina ou β -propiolactona e suspensos numa fase aquosa numa emulsão adjuvante de água em óleo, de forma a melhorar um estímulo prolongado da imunidade.

Pretende-se com a vacina estimular a imunidade ativa contra o vírus da Rinotraqueíte Aviária, contra os serotipos de Massachusetts e D274/D207 do vírus da Bronquite Infeciosa e contra os vírus da Doença de Newcastle e Síndrome da queda de postura.

Obtém-se uma maior resposta imunitária quando o medicamento é utilizado para reforço da imunidade após a vacinação primária das aves com vacinas vivas, se disponíveis, contra os vírus da Bronquite Infeciosa, Rinotraqueíte e Doença de Newcastle. Não é necessário primovacinação com a vacina viva do Síndrome da queda de postura. Melhores resultados serão obtidos se a vacinação com vacina inativada for aplicada pelo menos 4 semanas após a administração da primovacinação com vacina viva.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Polissorbato 80,
mono-oleato de sorbitano,
glicina,
água para injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Após abertura, utilizar no prazo de 3 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco em polietileno tereftalato (PET), fechado com tampa de borracha nitrilo e selada com cápsula de alumínio codificada, contendo 250 ml (500 doses) ou 500 ml (1000 doses) de vacina. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº R733/04 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

19 de Julho de 2004

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2012

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização da Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal. Qualquer pessoa que pretenda importar, vender, fornecer e/ou utilizar a Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS deverá consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor.