

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis MG 6/85, liofilizado para suspensão para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Por dose de vacina reconstituída:

Mycoplasma gallisepticum vivo atenuado estirpe MG 6/85: $10^{6,9} - 10^{8,5}$ UFC¹

¹Unidades Formadoras de Colónias

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão.

Pastilha de cor esbranquiçada a amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Galinhas (futuras poedeiras).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Imunização ativa de futuras poedeiras com o objetivo de reduzir as lesões de aerosaculite e traqueíte causadas pelo *Mycoplasma gallisepticum*.

A imunidade desenvolve-se 4 semanas após a vacinação. Foi estabelecida uma duração da imunidade de 24 semanas após a vacinação com um lote normal contendo $7,5 \log_{10}$ UFC.

4.3 Contraindicações

Não administrar nas quatro semanas anteriores à data do início da postura e durante a fase de postura. Não administrar a futuras reprodutoras.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não administrar antibióticos ou outras substâncias com qualquer atividade antimicrobiana conhecida por inibir o *M. gallisepticum*.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Administrar apenas a aves saudáveis. Não é recomendado vacinar na presença de infeções (sub-) clínicas com *M. gallisepticum*.

Após a vacinação, a estirpe da vacina *Mycoplasma gallisepticum* MG 6/85 pode ser isolada das aves durante pelo menos 15 semanas. Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal a outras aves que não galinhas e perus tais como aves cinegéticas, gansos e patos selvagens. Pode ocorrer seroconversão após a vacinação.

A estirpe da vacina poderá diferenciar-se da estirpe de campo do *Mycoplasma gallisepticum*, através de análises de rotina de ADN.

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

Para evitar lesões na pele e nos olhos assim como a inalação ou ingestão, durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por máscara, luvas e proteção ocular. Lavar e desinfetar as mãos após a vacinação.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Nenhuma.

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

Ver secção 4.3.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com Nobilis MS Live (nos Estados Membros onde este medicamento veterinário esteja autorizado). O folheto informativo da Nobilis MS Live deve ser consultado antes da administração da mistura dos medicamentos veterinários. Não administrar a mistura dos medicamentos veterinários nas quatro semanas anteriores ao início da postura de ovos e durante a fase de postura. As reações adversas observadas após a administração de uma dose ou de uma sobredosagem de Nobilis MG 6/85 e Nobilis MS Live não são diferentes das descritas quando é administrado apenas Nobilis MG 6/85. A eficácia, quando misturada com Nobilis MS Live, não é diferente da descrita quando é administrado apenas a Nobilis MG 6/85.

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

Após reconstituição, administrar 1 dose de vacina por nebulização (spray fino), a galinhas (futuras poedeiras) a partir das 6 semanas de idade.

Utilizar todo o conteúdo após abertura.

Preparação da vacina:

1. Usar apenas água limpa, fresca, sem cloro e preferencialmente destilada a ≤ 25 °C. O volume de água para reconstituição deve ser o suficiente para assegurar uma distribuição uniforme

quando pulverizada sobre as aves. Este irá variar de acordo com o tamanho das aves a vacinar e com o sistema de manejo, mas é recomendado 250 a 400 ml de água por 1000 doses. Seguir as instruções do dispositivo de nebulização.

2. Abrir o frasco submerso em água.
3. Remover a cápsula e a tampa do frasco.
4. No caso da administração da mistura, repetir os passos 2 e 3 na mesma água com o frasco da Nobilis MS Live com o mesmo número de doses.

Administração:

1. Vacinar com um dispositivo de nebulização adequado para administração por nebulização de vacinas (tamanho da partícula: $<100 \mu\text{m}$). A suspensão da vacina deve ser distribuída uniformemente pelo número correto de aves, a uma distância de aproximadamente 40 cm.
2. Não usar nenhum desinfetante, leite desnatado ou outros agentes que comprometem a performance da vacina no dispositivo de nebulização.
3. Desligar todos os ventiladores e fechar entradas de ar durante a vacinação por nebulização.
4. Limpar corretamente o nebulizador após utilização de acordo com as recomendações do fabricante.

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

Dez vezes a dosagem máxima é segura nas espécies alvo.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Para estimular a imunidade ativa contra *Mycoplasma gallisepticum*
Código ATC Vet QI01AE03.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de sódio
Fosfato dissódico dihidratado
Dihidrogenofosfato de potássio
Dihidrogenofosfato de sódio dihidratado
Ácido L-glutâmico monossódico
Sucrose
NZ Amine AS
Hidrolisado de lactoalbumina
Gelatina
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com a Nobilis MS Live ou com o solvente recomendado para a utilização com este medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 21 meses
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo um ou dez frascos de vidro hidrolítico de classe tipo I de 20 ml contendo 500, 1000, 2000 doses do liofilizado. O frasco é fechado com uma tampa de borracha em halogenobutilo e selados com cápsula de alumínio codificada.

Apresentação:

Caixa de cartão com 1 frasco de 500 doses de liofilizado.
Caixa de cartão com 1 frasco de 1000 doses de liofilizado.
Caixa de cartão com 1 frasco de 2000 doses de liofilizado.
Caixa de cartão com 10 frasco de 500 doses de liofilizado.
Caixa de cartão com 10 frasco de 1000 doses de liofilizado.
Caixa de cartão com 10 frasco de 2000 doses de liofilizado.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a 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 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 DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

R695/02 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09 Abril 2002

Data da última renovação: 27 de Março de 2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2015

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO