



## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Ma5 + Clone 30

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose:

### Substâncias ativas:

Vírus vivo da Bronquite Infeciosa, estirpe Ma5 mínimo 3,0 log<sub>10</sub> DIO<sub>50</sub>\*

Vírus vivo da Doença de Newcastle, estirpe Clone 30 mínimo de 6,0 log<sub>10</sub> DLO<sub>50</sub>\*\*

\*DIO<sub>50</sub> = 50 % da dose infecciosa em ovo

\*\*DLO<sub>50</sub> = 50 % da dose letal em ovo

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão após reconstituição.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

Galinhas (*futuras poedeiras, futuras reprodutoras e frangos de carne*)

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de galinhas saudáveis na prevenção contra a Bronquite Infeciosa e a Doença de Newcastle. Esta vacina pode ser utilizada tanto para a primo-vacinação como para revacinação.

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação

Duração da imunidade: 6 semanas

### 4.3 Contraindicações

Não vacinar aves doentes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

**Precauções especiais para utilização em animais**

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

Deve ser usado equipamento de proteção individual dos olhos e das vias respiratórias durante a utilização do medicamento veterinário, de acordo com as normas europeias em vigor.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Reação respiratória ligeira.

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**

A vacinação durante o período de postura poderá ocasionar uma ligeira queda na produção de ovos.

#### **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, exceto com as vacinas Nobilis da MSD Animal Health contra a Doença de Newcastle e Bronquite Infeciosa. 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**

Administrar por spray, por gota ocular/ intranasal ou através da água de bebida

O volume utilizado para aplicação depende do equipamento utilizado e da idade dos animais que vão ser vacinados.

A vacina é segura para administrar desde o 1º dia de idade.

O esquema e o método da administração dependem largamente da situação local. Por isso, recomenda-se a consulta de um médico veterinário.

#### **A. Água de Bebida**

Dosagem:

<b>Número</b>	<b>Para aves com 2-4 semanas de idade</b>	<b>Para aves com mais 4 semanas de idade</b>
<b>Doses</b>	<b>Quantidade de água</b>	<b>Quantidade de água</b>
1000	10 litros	20 litros
2500	25 litros	50 litros
5000	50 litros	100 litros

Para reprodutoras pesadas, ou em tempo quente, a quantidade de água deverá ser aumentada para 7 ½ e 15 litros respetivamente (2-4 semanas) ou 15 e 30 litros respetivamente (4 semanas).

## B. Instilação Intranasal – Gota Ocular

Dosagem:

Número de doses	Quantidade de solvente
1000	30 ml
2500	75 ml
5000	250 ml

A vacina deverá ser dissolvida no Solvente Óculo Nasal da Intervet ou numa solução salina e administrado através de gota.

## C. Spray

A preparação da vacina deve fazer-se na proporção de 250 - 500 ml de água à temperatura ambiente (de boa qualidade ou água destilada) para 1000 doses.

O aplicador deve ser regulável. O diâmetro ideal da gota de aerossol deverá ser igual ao da chuva miúda.

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

A inoculação de uma sobredosagem (10 doses vacinais) não provoca reações adversas.

### 4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

## 5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI01AD11

Grupo Farmacoterapêutico: Vacina viral viva para galinhas

A vacina contém a estirpe Ma5 (serotipo Massachusetts) e Clone 30 (estirpe Lasota) para estimular imunidade ativa contra a Doença da Bronquite Infeciosa e Doença de Newcastle.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Sorbitol

Gelatina hidrolizada

Digerido pancreático de caseína

Fosfato disódico dihidratado

Cloreto sódio

Água para injetáveis

## 6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos  
Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 2 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

Frascos de vidro hidrolítico do tipo I, com liofilizado. O frasco é fechado com tampa de borracha de butilo halogenado e selada com cápsula de alumínio codificada.

**Apresentações:** Caixas com frascos de 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses, 10 x 1000 doses, 10 x 2500 doses e 10 x 5000 doses.

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, n° 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

## 8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 386/91 DGV

## 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13 Abril 1992  
Data da última renovação: 08 Agosto 2012

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Março 2020

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.