

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis IB 4-91, liofilizado para suspensão ocular/administração na água de bebida para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina reconstituída contém:

Substância ativa:

Vírus vivo atenuado da bronquite infecciosa (IBV), estirpe variante 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{DIO}_{50}^*$

* DIO_{50} : 50% dose infecciosa ovo - Título vírico necessário para produzir infecção em 50% dos embriões inoculados.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão ocular/administração na água de bebida.

Frascos: Liofilizado de cor esbranquiçada/creme.

Copos-medida: esbranquiçado, 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 para reduzir os sinais respiratórios da bronquite infecciosa, causados pela estirpe variante 4-91.

4.3 Contraindicações

Nenhumas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

O vírus vacinal pode disseminar-se de galinhas vacinadas para galinhas não-vacinadas, devendo tomar-se a precaução de separar aves vacinadas de aves não vacinadas.

Lavar e desinfetar as mãos e equipamentos após a vacinação para evitar a disseminação do vírus.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Nobilis IB 4-91 está indicada para proteger galinhas contra os sinais respiratórios da doença causada apenas pela estirpe variante 4-91 do vírus da Bronquite Infecciosa, não devendo ser usada para substituir outras vacinas contra o vírus da Bronquite Infecciosa. O medicamento veterinário não deve ser utilizado em áreas onde a estirpe variante 4-91 do vírus da Bronquite Infecciosa não seja

considerada epidemiologicamente relevante. Deve ter-se cuidado para evitar a introdução da estirpe variante numa área em que não esteja presente.

Deve-se ter cuidado para evitar a disseminação do vírus vacinal de aves vacinadas para faisões.

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

No caso de administração por spray, deve ser usado equipamento de proteção individual constituído por máscara com proteção dos olhos durante a administração do medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em estudos laboratoriais e ensaios de campo:

A vacinação com Nobilis IB 4-91 pode muito frequentemente induzir sintomas respiratórios ligeiros da doença, que podem persistir por um período de alguns dias, dependendo da saúde e condição das galinhas.

Em experiências pós-comercialização:

São reportados muito raramente casos de sintomas respiratórios ligeiros da doença.

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 e a postura de ovos

A Nobilis IB 4-91 demonstrou ser segura em poedeiras e reprodutoras durante o período de postura.

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 Ma5 para spray ou administração óculo/nasal a pintos comerciais a partir de 1 dia de idade ou mais. Para a mistura dos medicamentos veterinários o início da imunidade é 3 semanas e a duração da imunidade é 6 semanas para a proteção indicada contra as estirpes Massachussets e a estirpe variante 4-91 do IBV. Os parâmetros de segurança das vacinas misturadas não são diferentes dos descritos para as vacinas administradas separadamente. A administração simultânea de ambas as vacinas aumenta o risco de recombinação do vírus e o potencial aparecimento de novas variantes. Contudo, o risco de ocorrer foi estimado ser muito baixo e é minimizado pela vacinação de rotina de todas as galinhas da exploração ao mesmo tempo e pela limpeza e desinfeção após cada ciclo produtivo. Antes de administrar, leia o folheto informativo da Nobilis Ma5.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que a Nobilis IB 4-91 pode ser administrada a pintos no primeiro dia de idade que sejam vacinados quer por via subcutânea, quer por via *in ovo*, com Innovax-ND-IBD.

A administração da Nobilis IB 4-91 no primeiro dia de idade pode afetar adversamente a eficácia da vacina para a rinotraqueíte dos perús (TRT) administrada no período de 7 dias.

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

Spray de gota grossa, administração oculonasal ou em água de bebida.

Pelo menos 3,6 log₁₀ DIO₅₀ (1 dose) por animal por spray de gota grossa, água de bebida ou por administração intranasal/ocular. Quando o número de frangos estiver entre dosagens standard, deve usar-se a dosagem imediatamente mais alta.

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 da última apresentação os copos-medida podem conter de 3 esferas até 100 esferas, dependendo da dosagem necessária e rendimento da produção. No caso do medicamento veterinário apresentado em copos-medida, não administrar o medicamento veterinário se o conteúdo estiver acastanhado ou colado à embalagem, pois indica que a integridade da embalagem foi comprometida. Cada recipiente deve ser imediatamente e completamente administrado após abertura.

Recomendação

Frangos de carne: A vacina pode ser administrada a partir do primeiro dia de idade e a frangos mais velhos, por spray de gota grossa, ou por administração por via intranasal/ocular. A vacina pode ser administrada a frangos de 7-dias de idade ou mais velhos, através da água de bebida.

Futuras poedeiras e reprodutoras: A vacina pode ser administrada a futuras poedeiras e reprodutoras a partir do primeiro dia de idade, por via intranasal/ocular ou por spray de gota grossa. A vacina pode ser administrada aos 7-dias de idade e a galinhas mais velhas através da água de bebida. Para prolongar a imunidade, as galinhas devem ser revacinadas a cada 6 semanas após a administração inicial.

Método do spray

A vacina deve, preferencialmente ser dissolvida em água destilada ou em alternativa em água limpa e fresca. O número apropriado de frascos deve ser aberto debaixo de água ou o conteúdo dos copos-medida deve ser vertido na água. Em ambos os casos, mexa bem a água que contém a vacina antes de administrar. Após reconstituição a suspensão é límpida.

O volume de água para reconstituição deve ser suficiente para garantir que a distribuição da vacina através do spray seja uniforme. Este volume variará de acordo com as idades dos frangos a vacinar e com o sistema de manejo, mas sugerem-se 250 a 400 ml de água por cada 1.000 doses. A suspensão vacinal deve ser dispersa uniformemente sobre o número correto de frangos, a uma distância de 30–40 cm, usando um spray de gota grossa, de preferência quando os frangos estão empoleirados juntos, ao abrigo da luz. O aparelho dispersor deve estar livre de sedimentos, corrosão e vestígios de desinfetantes, devendo ser, idealmente, apenas usado para vacinações.

Água de bebida

Os frascos devem ser abertos debaixo de água ou o conteúdo dos copos-medida deve ser vertido na água. Em ambos os casos mexa bem a água que contém a vacina antes de administrar. Após reconstituição a suspensão é límpida.

Usar água limpa e fresca para dissolver a vacina. Para a administração da vacina, em regra geral, dissolver 1.000 doses num litro de água por dias de idade, até um volume máximo de 20 litros por 1.000 doses. Para reprodutoras pesadas, ou em climas quentes, a quantidade de água pode ser aumentada até 40 litros por 1.000 doses. Adicionando aproximadamente 2 gramas de leite em pó desnatado ou 20 ml de leite desnatado líquido, por litro de água, o vírus retém por mais tempo a sua atividade.

Garantir que toda a suspensão vacinal é consumida dentro de 1–2 horas. A vacina deve ser administrada ao princípio da manhã, uma vez que este é o período principal de ingestão de água, ou durante o período fresco num dia quente. O alimento deve estar disponível, durante a vacinação. A água deve ser retirada antes da vacinação, para induzir sede nas galinhas. A duração de tempo da retirada de água, está fortemente dependente das circunstâncias climáticas. A privação da água deve ser mantida o menor período de tempo possível, com um mínimo de meia hora. É essencial que exista uma quantidade suficiente de contentores de água, para fornecer um espaço de bebida adequado. Estes devem estar limpos e livres de vestígios de detergentes e desinfetantes.

Voltar ao fornecimento normal de água, assim que a água com a vacina tenha sido consumida.

Administração intranasal/ocular

Dissolver a vacina em solução salina fisiológica ou em água destilada esterilizada (usualmente 30 ml por 1.000 doses, 75 ml por 2.500 doses) e administrar com um conta-gotas standard. Deve ser aplicada uma gota na narina ou no olho. Assegurar que a gota nasal é inalada antes de libertar a ave.

A administração ocular/intranasal ou spray por gota grossa, oferece as melhores respostas, devendo aqueles métodos, serem os métodos preferidos, especialmente quando se vacinam frangos jovens.

Programa de vacinação

O Médico Veterinário deve determinar o esquema de vacinação ótimo de acordo com a situação local.

Instruções quando o medicamento veterinário é administrado com Nobilis Ma5

As instruções para a reconstituição de ambos os liofilizados e a subsequente administração são para ser seguidas tal como descritas anteriormente para spray e para a administração óculo/nasal. Devem ser administrados os mesmos volumes como quando administrado individualmente.

Prazo de validade após mistura: 2 horas.

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

Foi demonstrado ser segura, com 10 vezes a dose máxima, para espécies- alvo, quando administrada por todas as vias e métodos de administração.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para aves, aves domésticas, vacina viral viva. vírus aviário da bronquite infecciosa.

Código ATC vet: QI01AD07

Imunização ativa contra o vírus da bronquite infecciosa aviária, estirpe variante 4-91, causador de Bronquite Infecciosa em galinhas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sorbitol
Gelatina
Digerido pancreático de caseína
Fosfato disódico
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com a vacina Nobilis Ma5 recomendada para utilização com este medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário em frascos de vidro tal como embalado para venda: 9 meses.

Prazo de validade do medicamento veterinário em copo-medida selado, de alumínio laminado, tal como embalado para venda: 24 meses.

Prazo de validade após a 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

Liofilizado

Frasco de vidro (vidro hidrolítico do tipo I) de 10 ml, contendo 500; 1000; 2500; 5000 ou 10000 doses fechado com uma tampa de borracha de halogenobutil e selada com uma cápsula de alumínio codificada.

Copo-medida selado, de alumínio laminado, com uma película com superfície de polipropileno (copo) e polipropileno/polietileno (tampa) contendo 1000; 2500; 5000 ou 10000 doses.

Apresentação:

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 10000 doses;
Caixa de cartão com 10 copos-medida de 1000 doses;
Caixa de cartão com 10 copos-medida de 2500 doses;
Caixa de cartão com 10 copos-medida de 5000 doses;
Caixa de cartão com 10 copos-medida de 10000 doses;
Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 1000 doses;
Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 2500 doses;
Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 5000 doses;
Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 10000 doses.

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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/98/006/001-018

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09/06/1998.

Data da última renovação: 21/05/2008.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

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.