

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Rismavac, suspensão celular congelada para galinhas

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose:

### Substância ativa:

No mínimo de 3,0 log<sub>10</sub> DICT<sub>50</sub> de vírus vivo da Doença de Marek, estirpe CVI988 (Rispens)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão celular congelada e suspensão injetável.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie-alvo

Galinhas (pintos do dia).

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

Vacinação de pintos do dia contra a Doença de Marek.

Início da imunidade: 5 dias

Duração da imunidade: Uma única vacinação é suficiente para fornecer proteção durante o período de risco.

### 4.3 Contraindicações

Não existem.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

O medicamento veterinário é conservado em azoto líquido – as ampolas podem explodir com alterações repentinas de temperatura, assim o operador deve proteger as mãos com luvas e usar uma máscara facial. Além disso, o medicamento veterinário contém uma pequena quantidade de DMSO, que poderá provocar irritação da pele.

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

Nenhuma.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Não administrar a aves poedeiras.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que a Nobilis Rismavac pode ser misturada no mesmo solvente e administrada por via subcutânea com a Innovax-ILT, a Innovax-ND-IBD ou a Innovax-ND-ILT. Para esta administração conjunta, foi demonstrado um início de imunidade para a Doença de Marek de 5 dias. O folheto informativo dos outros medicamentos veterinários deve ser também consultado antes da administração da mistura das vacinas.

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com os medicamentos veterinários acima referidos. 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 com o solvente para células associadas para vacinas avícolas, administrar 0,2 ml de vacina por animal, no primeiro dia de idade, por injeção subcutânea no pescoço ou intramuscular na perna.

##### Preparação da vacina:

Para se obter uma vacina pronta a administrar de 0,2 ml por dose, devem ser diluídas 1000 doses do medicamento veterinário em 200 ml de solvente para células associadas para vacinas avícolas.

Tendo em conta as restrições mencionadas em “precauções especiais de conservação”, a quantidade de ampolas pretendida deve ser retirada do contentor de azoto, imediatamente antes da vacinação. Descongelar o conteúdo das ampolas rapidamente (cerca de 1 minuto) em água, a uma temperatura de 20-25 °C.

**Atenção:** As ampolas podem explodir com alterações repentinas de temperatura. Secar a ampola imediatamente após descongelada. Agitar cuidadosamente e partir a ampola no gargalo, no local assinalado para o efeito. Retirar o conteúdo da ampola para uma seringa com uma agulha de aproximadamente 1 mm de diâmetro. Diluir de imediato no solvente para células associadas para vacinas avícolas.

**Importante:** O solvente deverá encontrar-se à temperatura de 15-25 °C. O conteúdo da seringa (concentrado da vacina) deve ser diluído lenta e cuidadosamente na totalidade do solvente. Agitar com cuidado.

Repetir o processo para a restante vacina. Utilizar unicamente material esterilizado.

Diluir unicamente a quantidade de vacina a utilizar no prazo de 2 horas.

Durante a administração, agitar a vacina diluída.

Durante a administração pode haver a necessidade de substituição das agulhas.

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

Não foram observados sintomas particulares após a administração com uma dose dupla.

#### **4.11 Intervalo de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas para aves, aves domésticas, vacina viral viva

Código ATC vet: QI01AD03.

A vacina contém uma estirpe viva atenuada, da doença de Marek (Rispens CV1988) para estimular imunidade ativa contra a doença.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Meio de crescimento

Soro bovino

Dimetilsulfóxido

#### **Solvente:**

Sacarose

Digestivo pancreático de caseína

Fosfato dihidrogenio potássio

Fenolsulfonftaleína

Água para injetáveis

#### **6.2 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com Innovax-ILT, Innovax-ND - IBD ou Innovax-ND-ILT e o solvente fornecido para administração com este medicamento veterinário.

### 6.3 Prazo de validade

Suspensão celular congelada:

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 60 meses

Prazo de validade após diluição: 2 horas

Solvente:

Prazo de validade tal como embalado para venda: 3 anos em frascos de vidro ou sacos de polietileno.  
2 anos em sacos de multicamada.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Suspensão celular congelada: Conservar a - 196 °C, no azoto líquido.

As ampolas de vacina devem ser conservadas e transportadas unicamente em azoto líquido. Ter em atenção se o contentor se encontra sempre suficientemente cheio. A cadeia de frio nunca deve ser interrompida. Rejeitar as ampolas que foram acidentalmente descongeladas.

Vacina diluída: conservar de 2 °C – 8 °C protegido da luz.

Solvente: conservar abaixo de 25 °C

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Suspensão celular congelada: ampola de vidro hidrolítico do tipo I contendo 1000, 2000, 4000 e 5000 doses. As ampolas são seladas com chama.

Solvente:

Vidro Tipo II: 200 ml, 400 ml, 500 ml

Sacos de polietileno: 200 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml

Sacos de multicamada: 200 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml

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

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

## 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 387/91 DGAV

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 13 de Abril de 1992

Data da última renovação: 08 Agosto 2012

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Junho 2021