

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Clone 30 liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida para galinhas e perus

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina reconstituída contém:

Substância ativa:

Vírus vivo da Doença de Newcastle, estirpe Clone 30: $\geq 6,0 \log_{10} \text{DIO}_{50}^*$

*DIO₅₀: Dose infecciosa Ovo 50%

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida.

Frascos: liofilizado de cor branca/esbranquiçada.

Copos-medida: liofilizado de cor branca/esbranquiçada, predominantemente em forma de esferas.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Galinhas (futuras poedeiras, futuras reprodutoras e frangos de carne) e perus.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de galinhas e perus para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos devido à Doença de Newcastle.

Início da imunidade: 11 dias.

Duração da imunidade: 5 semanas.

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

Usar equipamento protetor dos olhos e das vias respiratórias, de acordo com as normas europeias em vigor.

Lavar as mãos com sabão e desinfetante após a vacinação.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

As reações após a primo-vacinação são usualmente ligeiras. Podem ocorrer distúrbios respiratórios e uma ligeira agitação da cabeça 4-7 dias após a vacinação. Estes sintomas desaparecem em duas semanas.

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

Não administrar durante o período de postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada a galinhas com um dia de idade no mesmo dia, mas não misturada, com Innovax-ILT.

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada, mas não misturada, a galinhas de 1 dia de idade que são vacinadas por via subcutânea ou a galinhas de 1 dia de idade que são vacinadas por via *in ovo* com Innovax-ND-IBD.

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com os medicamentos veterinários referidos anteriormente. 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

A vacina pode ser administrada por spray, por via oculonasal ou por administração na água de bebida.

A vacina pode ser administrada a partir do 1º dia de idade das espécies-alvo.

Administração:

Mínimo de 6,0 log₁₀ DIO₅₀ por animal por:

- aplicação por spray.
- aplicação na água de bebida.
- administração oculonasal.

A quantidade de volume a administrar depende do equipamento utilizado e da idade dos animais a vacinar.

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 do medicamento veterinário apresentado em copos-medida, não administrar o medicamento veterinário se o conteúdo estiver acastanhado e colado à embalagem, pois indica que a integridade da embalagem foi comprometida. Cada recipiente deve ser imediata e completamente administrado após abertura.

A. ADMINISTRAÇÃO NA 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, mexer bem a água que contém a vacina antes de administrar. Após reconstituição a suspensão é límpida. A vacina deve ser dissolvida em água limpa e fria, sem a presença de ferro e cloro. Ao adicionar 2 gramas de leite em pó desnatado, por cada litro de água, o vírus retém por mais tempo a sua atividade. Assegurar que toda a suspensão vacinal é consumida no prazo de 2 horas. Dependendo das condições meteorológicas, pode ser aconselhável privar as aves de água, antes da vacinação. É essencial um número suficiente de bebedouros para fornecer espaço de bebida adequado. Estes devem estar limpos e sem vestígios de detergentes e desinfetantes. Dissolver 1000 doses nos litros de água indicados para a idade, em dias, das aves, até um máximo de 40 litros.

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. Ao vacinar bandos maiores, é aconselhável começar por dissolver apenas uma parte da vacina. Deve ter-se especial cuidado se a vacina for administrada através de uma central de abastecimento de água ou por um proporcionador. Para quantidades de aves entre as dosagens *standard*, deverá ser escolhida, para administração, a dosagem seguinte mais elevada.

O volume de água para reconstituição depende da idade das aves e práticas de manejo.

Número doses	Para aves com 2-4 semanas de idade Quantidade de água	Para aves com mais 4 semanas de idade Quantidade de água
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. ADMINISTRAÇÃO OCULONASAL

Reconstituir a vacina com o volume necessário de solvente apropriado e administrar com um conta-gotas normalizado (cuja gota seja de consistência e tamanho conhecidos). A quantidade de solvente, requerido

para a administração por gota oculonasal, depende do número de doses e do tamanho da gota, sendo utilizados aproximadamente 35 ml por 1000 doses. Deverá ser administrada uma gota num olho ou numa narina. Assegurar que a gota nasal é inalada antes de soltar a ave.

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

A vacina deverá ser dissolvida em solução salina normal.

C. ADMINISTRAÇÃO POR SPRAY

Reconstituir a vacina em água limpa e fria, à qual poderá adicionar-se 2% de leite desnatado. Os frascos devem ser abertos debaixo de água ou o conteúdo dos copos-medida deve ser vertido na água. Não deve ser utilizada água que contenha cloro. Em ambos os casos, mexer bem a água que contém a vacina antes de administrar. Após reconstituição a suspensão é límpida. Os equipamentos de água e spray devem encontrar-se isentos de resíduos, corrosão e vestígios de desinfetantes ou antissépticos. De preferência, o equipamento deve ser utilizado unicamente para vacinação. O volume do solvente para reconstituição deverá ser suficiente para assegurar uma distribuição uniforme quando se administrar o spray nas aves. Isto irá variar de acordo com a idade das aves a vacinar e o sistema de manejo, sugerindo-se, contudo, 250 a 500 ml de água por 1000 doses. A suspensão de vacina deve ser distribuída uniformemente sobre as aves, a uma distância de 30-40 cm, de preferência quando as aves se encontrarem reunidas ao escurecer. Se aplicável, reduzir ou fechar a ventilação para evitar a perda de spray.

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

Programa Vacinal

O período adequado e o método de revacinação dependem da situação local.

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

Após a administração de uma sobredosagem (10 doses) não foram observadas outras reações além das descritas na secção 4.6.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Para estimular a imunidade ativa contra a Doença de Newcastle.
 Código ATCvet: QI01AD06.

6. INFORMAÇÕES IMUNOLÓGICAS

6.1 Lista de excipientes

Sorbitol
Gelatina hidrolisada
Digerido pancreático de caseína
Fosfato dissódico dihidratado
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

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

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 de 10 ml (vidro hidrolítico tipo I) com tampa de borracha em halogenobutilo e cápsula de alumínio ou copo-medida selado, de alumínio laminado, com uma película com superfície de polipropileno (copo) e polipropileno/polietileno (tampa).

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 1 000 doses.
Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 2 500 doses.
Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 5 000 doses.
Caixas de plástico PET com 12 copos-medida de 1 000 doses.
Caixas de plástico PET com 12 copos-medida de 2 500 doses.
Caixas de plástico PET com 12 copos-medida de 5 000 doses.
Caixas de plástico PET com 6 copos-medida de 10 000 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

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

91/87 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18 janeiro 1988
Data da última renovação: 16 dezembro 2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.