

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis AE+POX Liofilizado e solvente para suspensão

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de vacina reconstituída:

### Substâncias ativas:

Vírus vivo da Encefalomielite aviária estirpe Calnek 1143: mínimo de  $1,8 \log_{10} \text{DIO}_{50}^*$

Vírus da varíola estirpe Gibbs: mínimo de  $1,8 \log_{10} \text{DIO}_{50}$ .

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

\*  $\text{DIO}_{50}$ : Dose Infeciosa Ovo 50 %.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie-alvo

Galinhas (poedeiras e reprodutoras) e perus (reprodutores).

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

Vacina viva para imunização ativa de galinhas (poedeiras e reprodutoras) e perus (reprodutores) contra a Varíola e Encefalomielite aviárias.

#### Galinhas:

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.

Duração da Imunidade: Um período de postura.

#### Perus:

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: Um período de postura para a Encefalomielite Aviária e 10 dias para a Varíola.

### 4.3 Contraindicações

Não vacinar aves doentes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não vacinar as galinhas com menos de 8 semanas de idade nem os perus com menos de 18 semanas de idade.

### 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

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

Lavar as mãos com sabão e desinfetante após vacinação.

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

Nenhumas.

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 ou nos 28 dias que o antecedem.

#### **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. 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**

Reconstituir a vacina com o solvente.

Mínimo de 1,8 log<sub>10</sub> DIO<sub>50</sub> do vírus da EA e um mínimo de 1,8 log<sub>10</sub> DIO<sub>50</sub> do vírus da varíola por animal, por inoculação alar (wing-web).

*Esquema vacinal:*

Galinhas: Entre as 8 e as 16 semanas de idade.

Perus: Entre as 18 e as 26 semanas de idade.

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

A inoculação de uma sobredosagem (10 doses vacinais) não provoca qualquer efeito adverso.

#### **4.11 Intervalo de segurança**

Zero dias.

## 5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacina Viral viva  
Código ATCvet: QI01AD, QI01CD.

O medicamento veterinário é uma vacina viva, para a imunização ativa de galinhas e perus contra a Varíola (estirpe Gibbs) e Encefalomielite aviária (estirpe Calnek 1143). A estirpe Calnek 1143 da EA, protege os animais vacinados contra a queda de postura e, devido à imunidade maternal, a descendência de aves vacinadas fica protegida contra a Encefalomielite aviária durante as primeiras semanas de vida. A combinação das duas estirpes tem demonstrado a sua eficácia ao longo dos anos.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Caldo triptose fosfato

Digerido pancreático de caseína

Dextrano 70

Sorbitol

Sacarose

Gelatina

Fosfato de potássio dibásico

Fosfato de potássio monobásico

Água para injetáveis

Solvente:

Sacarose

Fosfato de potássio monobásico

Fosfato dissódico di-hidratado

Cloreto de Sódio

Água para injetáveis

### 6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas à temperatura ambiente.

Solvente: 60 meses.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

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

Solvente: Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro hidrolítico do tipo I, com liofilizado fechado com tampa de borracha em butilo halogenado e selado com cápsula de alumínio codificada.

Solvente: Frasco de vidro hidrolítico classe tipo II fechado com tampa de borracha halogenobutilo e selado com cápsula de alumínio.

Embalagem com frasco de 1000 doses de vacina e frasco de solvente.

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos 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.º 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

#### **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 438/91 DGV

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

Data da primeira autorização: 13 de abril de 1992

Data da última renovação: 08 de agosto de 2012

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Março 2020

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

Não aplicável.

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

CARTONAGEM

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis AE+POX Liofilizado e solvente para suspensão

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Por dose de vacina reconstituída:

Vírus vivo da Encefalomielite aviária estirpe Calnek 1143: mínimo de 1,8 log<sub>10</sub> DIO<sub>50</sub>\*. Vírus da varíola estirpe Gibbs: mínimo de 1,8 log<sub>10</sub> DIO<sub>50</sub>.\* DIO<sub>50</sub>: Dose Infeciosa Ovo 50 %.**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Liofilizado e solvente para suspensão.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1000 doses

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas (poedeiras e reprodutoras) e perus (reprodutores).

**6. INDICAÇÕES**

Vacina viva para imunização ativa de galinhas (poedeiras e reprodutoras) e perus (reprodutores) contra a Varíola e Encefalomielite aviárias.

Galinhas:

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.

Duração da Imunidade: Um período de postura.

Perus:

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: Um período de postura para a Encefalomielite Aviária e 10 dias para a Varíola.

**7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Mínimo de 1,8 log<sub>10</sub> DIO<sub>50</sub> do vírus da EA e um mínimo de 1,8 log<sub>10</sub> DIO<sub>50</sub> do vírus da varíola por animal, por inoculação alar (wing-web).

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Não vacinar as galinhas com menos de 8 semanas de idade nem os perus com menos de 18 semanas de idade.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Após reconstituição administrar no prazo de 2 horas.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

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

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO****Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health, Lda.  
Edifício Vasco da Gama, n.º 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 438/91 DGV

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****RÓTULO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis AE+POX

**2. COMPOSIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Por dose de vacina reconstituída:

Vírus vivo da Encefalomielite aviária estirpe Calnek 1143: mínimo de 1,8 log<sub>10</sub> DIO<sub>50</sub>. Vírus da varíola estirpe Gibbs: mínimo de 1,8 log<sub>10</sub> DIO<sub>50</sub>.

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1000 doses

**4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Por inoculação alar (wing-web).

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL:

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”****USO VETERINÁRIO**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE DILUENTE****SOLVENTE****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Solvente para a vacina Nobilis AE+POX

Solvente para liofilizados

**2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

13 ml

**3. VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

**5. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**6. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**7. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO**  
**Nobilis AE+POX Liofilizado e solvente para suspensão**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis AE+POX Liofilizado e solvente para suspensão

**3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Por dose de vacina reconstituída:

**Substância ativa:**

Vírus vivo da Encefalomielite aviária estirpe Calnek 1143: mínimo de 1,8 log<sub>10</sub> DIO<sub>50</sub>\*. Vírus da varíola estirpe Gibbs: mínimo de 1,8 log<sub>10</sub> DIO<sub>50</sub>.

\* DIO<sub>50</sub>: Dose Infeciosa Ovo 50 %

**4. INDICAÇÕES**

Vacina viva para imunização ativa de galinhas (poedeiras e reprodutoras) e perus (reprodutores) contra a Varíola e Encefalomielite aviárias.

Galinhas:

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.  
Duração da Imunidade: Um período de postura.

Perus:

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.  
Duração da imunidade: Um período de postura para a Encefalomielite Aviária e 10 dias para a Varíola.



## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não vacinar aves doentes.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Nenhumas.

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)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (poedeiras e reprodutoras) e perus (reprodutores).

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Mínimo de 1,8 log<sub>10</sub> DIO<sub>50</sub> do vírus da EA e um mínimo de 1,8 log<sub>10</sub> DIO<sub>50</sub> do vírus da varíola por animal, por inoculação alar (wing-web).

*Esquema vacinal:*

*Galinhas:* Entre as 8 e as 16 semanas de idade.

*Perus:* Entre as 18 e as 26 semanas de idade.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Antes de usar, ler o folheto informativo.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas à temperatura ambiente.

## 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não vacinar as galinhas com menos de 8 semanas de idade nem os perus com menos de 18 semanas de idade.

### Precauções especiais para a 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 constituído por protetor dos olhos e das vias respiratórias, durante a utilização do medicamento veterinário, de acordo com as normas europeias em vigor.

Lavar as mãos com sabão e desinfetante após vacinação.

### Postura de ovos

Não administrar durante o período de postura ou nos 28 dias que o antecedem.

### 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. 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.

### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A inoculação de uma sobredosagem (10 doses vacinais) não provoca qualquer efeito adverso.

### Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

## 13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

## 14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março 2020

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O medicamento veterinário é uma vacina viva, para a imunização ativa de galinhas e perus contra a Varíola (estirpe Gibbs) e Encefalomielite aviária (estirpe Calnek 1143). A estirpe Calnek 1143 da EA, protege os animais vacinados contra a queda de postura e, devido à imunidade maternal, a



descendência de aves vacinadas fica protegida contra a Encefalomielite aviária durante as primeiras semanas de vida. A combinação das duas estirpes tem demonstrado a sua eficácia ao longo dos anos.

AIM n.º 438/91 DGV

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.  
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

Apresentação: Caixa com frasco de 1000 doses de vacina e solvente.