RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis CAV P4 liofilizado e solvente para suspensão injetável para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Liofilizado:

Substância ativa:
Vírus vivo atenuado da anemia infeciosa aviária, estirpe 26P4: ≥ $10^{3,0}$ $DICT_{50}$ por dose.

Solventes:

Dilavia (para injeção intramuscular/subcutânea)
Adjuvante:
dl-α-tocoferol: 75 mg/ml

Unisolve (para aplicação pelo método Wing-Web)

Excipientes:
Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

Liofilizado: liofilizado de cor esbranquiçada ou de cor creme.
Solvente Dilavia: suspensão branca a esbranquiçada homogénea.
Solvente Unisolve: solução transparente incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Galinhas.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização passiva da descendência através da imunização ativa das reprodutoras, contra afeções causadas pelo vírus da Anemia Infeciosa Aviária.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

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

Desinfetar e lavar as mãos e o equipamento de vacinação após vacinação.
Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Nenhumas.

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

Não administrar a aves em postura.

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

1 dose por ave por via intramuscular, subcutânea ou administração intracutânea.

Administração intramuscular ou subcutânea:
Reconstituir a vacina no diluente Dilavia.
Determinar a quantidade de diluente a utilizar no número de doses por frasco (200 ml por 1000 doses). Administrar 0,2 ml de vacina por injeção intramuscular ou subcutânea.

Administração intracutânea via método Wing-Web:
Reconstituir a vacina no diluente Unisolve.
Determinar a quantidade de diluente a utilizar no número de doses por frasco (13 ml por 1000 doses).
Introduzir a seringa dupla, antes da vacinação de cada ave na solução vacinal, de modo a preencher as duas ranhuras. Inserir a agulha através da espessura da membrana alar.

Esquema de vacinação:
Vacinação única com uma dose por ave, a partir das 6 semanas de idade até às 6 semanas que antecedem o início da postura.

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

Sem efeitos indesejáveis com a administração de dez vezes a dose preconizada.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológico para aves, aves domésticas, vacina vírica viva.
Código ATCvet: QI01AD04

A estirpe P4 é uma estirpe atenuada do vírus da Anemia Infeciosa Aviária, com boas propriedades imunogénicas, mas com uma significativa redução na patogenicidade em galinhas com um dia de idade. A vacinação do bando reprodutor antes do início da postura induz altos níveis uniformes de anticorpos neutralizantes, os quais previnem a transmissão vertical do vírus da anemia infeciosa virulenta (CAV), à progénie. Nesta, os altos níveis de imunidade materna previnem a doença clínica durante as primeiras semanas críticas das suas vidas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado
Digerido pancreático de caseína
Dextrano 70
Sorbitol
Sacarose
Gelatina
Fosfato de potássio dibásico
Fosfato de potássio monobásico
Sulfato de gentamicina
Água para injetáveis

Dilavia
Acetato dl-α-tocoferol
Polissorbato 80
Fosfato de potássio monobásico
Fosfato dissódico dihidratado
Cloreto de sódio
Simeticona
Água para injetáveis

Unisolve
Sacarose
Fosfato de potássio monobásico
Fosfato dissódico dihidratado
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do liofilizado tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda:
- *Dilavia*: 36 meses em frasco de vidro; 21 meses em frasco PET.
- *Unisolve*: 60 meses.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 4 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Liofilizado: Conservar no frigorífico (2ºC - 8ºC). Não congelar. Proteger da luz.
Solvente: Conservar a temperatura inferior a 25ºC se armazenado de forma independente da vacina.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

- Liofilizado: frasco de vidro (tipo I) de 10 ml, com uma tampa de borracha de halogenobutilo e cápsula de alumínio codificada, contendo 1000 doses.
- Solvente *Dilavia:* Frasco de vidro (tipo II) ou PET de 250 ml, com uma tampa de borracha de halogenobutilo e cápsula de alumínio codificada, contendo 200 ml de solvente.
- Solvente *Unisolve:* Frasco de vidro (tipo II) de 20 ml, com uma tampa de borracha de halogenobutilo e cápsula de alumínio codificada, contendo 13 ml de solvente.

Apresentações:
- Caixa de cartão com 1 x 1000 doses de vacina.
- Caixa de cartão com 10 x 1000 doses de vacina.
- Caixa de cartão com 1 x 13 ml de Unisolve.
- Caixa de cartão com 10 x 13 ml de Unisolve.
- Caixa de cartão com 1 x 200 ml de Dilavia.
- Caixa de cartão com 10 x 200 ml de Dilavia.

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

561/96 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29 Junho 1998
Data da última renovação: 29 Janeiro 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM Liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis CAV P4 liofilizado e solvente para suspensão injetável para galinhas

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vírus vivo atenuado da anemia infeciosa aviária, estirpe 26P4: $\geq 10^{3,0}$ $DICT_{50}$ por dose.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1000 doses
10 x 1000 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de Segurança: zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Após reconstituição utilizar no prazo de 4 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

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, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 561/96 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM Solvente Dilavia

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dilavia
Solvente para vacinas liofilizadas

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

3. FORMA FARMACÊUTICA

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

200 ml
10 x 200 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

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

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO 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, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 561/96 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM Solvente Unisolve

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Unisolve
Solvente para vacinas liofilizadas

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

3. FORMA FARMACÊUTICA

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

13 ml
10 x 13 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

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

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO 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, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 561/96 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO - Liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis CAV P4

2. COMPOSIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

$\geq 10^{3,0}$ $DICT_{50}$ CAV estirpe 26P4 por dose

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1000 doses

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}
Após reconstituição utilizar no prazo de 4 horas.

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

AIM n.º 561/96 DGV
MSD Animal Health Lda

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO DO DILUENTE
RÓTULO FRACO – Solvente Dilavia

1. NOME DO DILUENTE

Dilavia
Solvente para vacinas liofilizadas

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

200 ml

3. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar ler o folheto informativo incluído com a vacina.

4. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

5. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

7. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

AIM n.º 561/96 DGV
MSD Animal Health Lda

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO DO DILUENTE

RÓTULO FRACO – Solvente Unisolve

1. NOME DO DILUENTE

Unisolve
Solvente para vacinas liofilizadas

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

13 ml

3. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar ler o folheto informativo incluído com a vacina.

4. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

5. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

7. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

AIM n.º 561/96 DGV
MSD Animal Health Lda

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Nobilis CAV P4 liofilizado e solvente para suspensão injetável
para galinhas

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 Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis CAV P4 liofilizado e solvente para suspensão injetável para galinhas

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Vírus vivo atenuado da anemia infeciosa aviária, estirpe 26P4: $\geq 10^{3,0}$ $DICT_{50}$ por dose.

4. INDICAÇÕES

Imunização passiva da descendência através da imunização ativa das reprodutoras, contra afeções causadas pelo vírus da Anemia Infeciosa Aviária.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Não existem.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

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

1 dose por ave por via intramuscular, subcutânea ou administração intracutânea.

Administração intramuscular ou subcutânea:
Reconstituir a vacina no diluente Dilavia.
Determinar a quantidade de diluente a utilizar no número de doses por frasco (200 ml por 1000 doses). Administrar 0,2 ml de vacina por injeção intramuscular ou subcutânea.

Administração intracutânea via método Wing-Web:
Reconstituir a vacina no diluente Unisolve.
Determinar a quantidade de diluente a utilizar no número de doses por frasco (13 ml por 1000 doses).
Introduzir a seringa dupla, antes da vacinação de cada ave na solução vacinal, de modo a preencher as duas ranhuras. Inserir a agulha através da espessura da membrana alar.

Esquema de vacinação:
Vacinação única com uma dose por ave, a partir das 6 semanas de idade, até às 6 semanas que antecedem o início da postura.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não existem.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Liofilizado: Conservar no frigorífico (2ºC - 8ºC). Não congelar. Proteger da luz.
Solvente: Conservar a temperatura inferior a 25ºC se armazenado de forma independente da vacina.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 4 horas.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo
Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Desinfetar e lavar as mãos e o equipamento de vacinação após vacinação.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Postura de ovos:
Não administrar a aves durante a postura.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:
Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

Incompatibilidades principais:

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.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A estirpe P4 é uma estirpe atenuada do vírus da Anemia Infeciosa Aviária, com boas propriedades imunogénicas, mas com uma significativa redução na patogenicidade em galinhas com um dia de idade. A vacinação do bando reprodutor antes do início da postura induz altos níveis uniformes de anticorpos neutralizantes, os quais previnem a transmissão vertical do vírus da anemia infeciosa virulenta (CAV), à progénie. Nesta, os altos níveis de imunidade materna previnem a doença clínica durante as primeiras semanas críticas das suas vidas.

Apresentações:
- Liofilizado: frasco de vidro com uma tampa de borracha de halogenobutilo e cápsula de alumínio codificada, contendo 1000 doses.
- Solvente *Dilavia:* frasco de vidro ou PET, com uma tampa de borracha de halogenobutilo e cápsula de alumínio codificada, contendo 200 ml de solvente.
- Solvente *Unisolve:* frasco de vidro com uma tampa de borracha halogenobutilo e cápsula de alumínio codificada contendo 13 ml de solvente.

- Caixa de cartão com 1 x 1000 doses de vacina.
- Caixa de cartão com 10 x 1000 doses de vacina.
- Caixa de cartão com 1 x 13 ml de Unisolve.
- Caixa de cartão com 10 x 13 ml de Unisolve.
- Caixa de cartão com 1 x 200 ml de Dilavia.
- Caixa de cartão com 10 x 200 ml de Dilavia.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.
AIM n.º 561/96 DGV