

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Rhino CV

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias ativas:

Por dose min. $10^{1,5}$ DICT₅₀* e máx. $10^{3,7}$ DICT₅₀ do vírus vivo, atenuado, da rinotraqueíte aviária, estirpe 11/94.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

* Dose Infeciosa Cultura de tecidos 50%.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão, destinada à administração oculonasal ou por spray.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Galinhas.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Frangos de carne, futuras poedeiras e reprodutoras a partir do 1º dia de idade.

Frangos de carne, futuras poedeiras e reprodutoras

Para imunização ativa com a finalidade de reduzir a frequência e a gravidade dos sinais clínicos causados pela infeção pelo vírus da rinotraqueíte aviária (metapneumovírus aviário). O início da imunidade é 3 semanas e a duração da imunidade são 16 semanas após a vacinação.

Futuras poedeiras e reprodutoras

A primovacinação com Nobilis Rhino CV seguida de uma segunda vacinação com uma vacina inativada contendo a estirpe But1# 8544 do vírus da rinotraqueíte aviária, administrada antes do início da postura, resulta numa diminuição dos sinais clínicos, incluindo a diminuição da queda de postura, causada por infeção pelo vírus da rinotraqueíte aviária. A imunidade protetora mantém-se durante uma fase de postura normal.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar unicamente animais saudáveis.

No intuito de limitar a circulação do vírus vacinal, todas as aves alojadas no mesmo pavilhão devem ser corretamente vacinadas e de preferência ao mesmo tempo. A estirpe vacinal pode disseminar-se a outras espécies mais susceptíveis com as quais tenha contacto direto. Foi demonstrado que esta disseminação tem um impacto negligenciável nos perus, os quais, conjuntamente com as galinhas, constituem as espécies que são mais suscetíveis ao pneumovírus aviário.

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

Não aplicável.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Numa percentagem baixa de bandos (inferior a 10 %), em algumas aves, a vacinação pode conduzir a uma ligeira descarga nasal ou tosse, entre os 2 e os 7 dias, após a administração, durante 1 a 2 dias.

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

Não utilizar em aves poedeiras e/ou nas 4 semanas que antecedem o início do 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 administrada no mesmo dia, mas não misturada com vacinas contra a bronquite infecciosa que contenham a estirpe H120 e contra a doença de Newcastle contendo as estirpes Clone 30 ou C2 e vacinas contra a bronquite infecciosa (estirpe IB Ma 5) quando administradas no 1º dia de idade (a eficácia da vacina IB Ma5 não foi investigada).

A vacina viva da MSD contra a doença de Gumboro (doença da bursite infecciosa) contendo a estirpe D78, pode ser administrada 7 dias após a Nobilis Rhino CV.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já 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 modo de administração

Uma dose por ave a partir de 1 dia de idade, através de gota oculonasal ou spray (gota grossa).

Via oculonasal

Reconstituir a pastilha liofilizada em água limpa, sem desinfetantes e antissépticos, à qual deverá ser adicionado 2 % de leite desnatado. Administrar com um contagotas normalizado.

A quantidade de solvente requerido para a administração por gota óculo/nasal depende do número de doses e do tamanho da gota, sendo utilizados aproximadamente 35 ml por 1000 doses. Aplicar uma gota num olho ou numa narina. Verificar se a gota é completamente absorvida antes de libertar a ave.

Vacinação por spray

Reconstituir a pastilha em água limpa, sem desinfetantes e antissépticos, à qual se adicionam 2 % de leite desnatado. O número adequado de frascos deve ser aberto debaixo de água. O volume da suspensão vacinal deve ser suficiente para assegurar uma vacinação homogénea das aves. Retirar 250 a 500 ml de água por 1000 doses, dependendo da idade dos frangos a vacinar e do sistema de recria. A suspensão vacinal deverá ter uma distribuição uniforme nas aves, a uma distância de 30-40 cm, com um aparelho apropriado, de preferência quando as aves se encontrarem reunidas ao escurecer. O

aparelho deverá encontrar-se isento de resíduos, corrosão e vestígios de desinfetantes e ser, de preferência, utilizado unicamente para vacinação.

Se aplicável, reduzir a ventilação para evitar a perda de spray.

Para futuras poedeiras e reprodutoras ver secção 4.2.

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

Após a administração de dez vezes a dose máxima recomendada, não foram observados outros sintomas para além dos mencionados na secção 4.6.

4.11 Intervalo de segurança:

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

A vacina contém a estirpe 11/94 do vírus vivo, atenuado, da rinotraqueíte aviária, subgrupo B. Após a administração, a vacina induz uma imunidade ativa nas galinhas, contra o vírus da rinotraqueíte aviária. O crescimento característico da estirpe vacinal em Fibroblastos de Embrião de Pinto, permite a diferenciação do vírus de campo. Podem ser obtidos resultados orientativos em laboratórios especializados.

Código ATCvet: QI01AD01. Vírus vacinal da Rinotraqueíte Aviária.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Digestivo pancreático de caseína, sorbitol, gelatina, di-hidrato de fosfato dissódico, água para injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C-8°C).

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa em cartão contendo 1, 2, 5, 10, 20 ou 50 frascos (Tipo I) de 250, 500, 1000, 2500, 5000, 10000 ou 25000 doses com tampa de borracha butílica halogenada e selados com cápsula em alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Eliminar os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado de acordo com a legislação em vigor.

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

R748/05 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

09-06-2005 / 02-09-2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Mai 2013

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis Rhino CV.

Liofilizado para suspensão, destinada à administração oculonasal ou por spray.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose $\geq 10^{1.5}$ DICT₅₀ e $\leq 10^{3.7}$ DICT₅₀ do vírus vivo, atenuado, da rinotraqueíte aviária, estirpe 11/94.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão, destinada à administração oculonasal ou por spray.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 doses

500 doses

1000 doses

2500 doses

5000 doses

10000 doses

25000 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

6. INDICAÇÕES

Para imunização ativa contra o vírus da rinotraqueíte aviária.

7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oculonasal ou por spray.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após abertura, utilizar no prazo de 2 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a 2°C-8°C.
Não congelar. Proteger da luz.

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

Eliminar os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado de acordo com a legislação em vigor.

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 DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO 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

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n° R748/05 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

Nobilis Rhino CV.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Por dose $\geq 10^{1.5}$ DICT₅₀ e $\leq 10^{3.7}$ DICT₅₀ do vírus vivo, atenuado, da rinotraqueíte aviária.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

250, 500, 1000, 2500, 5000, 10000, 25000 doses

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oculonasal ou por spray.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote{ número }

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL{ mês/ano }

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

AIM n° R748/05 DGV

FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Nobilis Rhino CV

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

Responsável pela libertação de lote:

Intervet International BV
Wim de Koerverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Rhino CV.

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose min. $10^{1,5}$ DICT₅₀* e máx. $10^{3,7}$ DICT₅₀ do vírus vivo, atenuado, da rinotraqueíte aviária, estirpe 11/94.

* Dose Infeciosa Cultura de tecidos 50%.

4. INDICAÇÕES

Para frangos de carne, futuras poedeiras e reprodutoras a partir de 1 dia de idade.

Frangos de carne, futuras poedeiras e reprodutoras

Para imunização ativa com a finalidade de reduzir a frequência e a gravidade dos sinais clínicos causados pela infeção pelo vírus da rinotraqueíte aviária (metapneumovirus aviário). O início da imunidade é 3 semanas e a duração da imunidade são 16 semanas após a vacinação.

Futuras poedeiras e reprodutoras

A primovacinação com Nobilis Rhino CV seguida de uma segunda vacinação com uma vacina inativada contendo a estirpe But1# 8544 do vírus da rinotraqueíte aviária, administrada antes do início da postura, resulta numa diminuição dos sinais clínicos, incluindo a diminuição da queda de postura, causada por infeção pelo vírus da rinotraqueíte aviária. A imunidade protetora mantém-se durante uma fase de postura normal.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Numa percentagem baixa de bandos (inferior a 10 %), em algumas aves, a vacinação pode conduzir a uma ligeira descarga nasal ou tosse, entre os 2 e os 7 dias após a administração, durante 1 a 2 dias. Caso detete efeitos graves ou outros defeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

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

Uma dose por ave a partir de 1 dia de idade, através da via oculonasal ou por spray (gota grossa).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Via oculonasal

Reconstituir a pastilha liofilizada em água limpa, sem desinfetantes e antissépticos, à qual deverá ser adicionado 2 % de leite desnatado. Administrar com um contagotas normalizado.

A quantidade de solvente requerido para a administração por gota ocular /nasal depende do número de doses e do tamanho da gota, sendo utilizados aproximadamente 35 ml por 1000 doses. Aplicar uma gota num olho ou numa narina. Verificar se a gota é completamente absorvida antes de libertar a ave.

Vacinação por spray

Reconstituir a pastilha em água limpa, sem desinfetantes e antissépticos, à qual se adicionam 2 % de leite desnatado. O número adequado de frascos deve ser aberto debaixo de água. O volume da suspensão vacinal deve ser suficiente para assegurar uma vacinação homogénea das aves. Retirar 250 a 500 ml de água por 1000 doses, dependendo da idade dos frangos a vacinar e do sistema de recria. A suspensão vacinal deverá ter uma distribuição uniforme nas aves, a uma distância de 30-40 cm, com um aparelho apropriado, de preferência quando as aves se encontrarem reunidas ao escurecer. O aparelho deverá encontrar-se isento de resíduos, corrosão e vestígios de desinfetantes e serem, de preferência, utilizados unicamente para vacinação.

Se aplicável, reduzir a ventilação para evitar a perda de spray.

Para futuras poedeiras e reprodutoras consultar secção 4.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C-8°C).

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Vacinar unicamente animais saudáveis.

No intuito de limitar a circulação do vírus vacinal, todas as aves alojadas no mesmo pavilhão devem ser corretamente vacinadas e de preferência ao mesmo tempo. A estirpe vacinal pode disseminar-se a

outras espécies mais suscetíveis com as quais tenha contacto direto. Foi demonstrado que esta disseminação tem um impacto negligenciável nos perus, os quais, conjuntamente com as galinhas, constituem as espécies que são mais suscetíveis ao pneumovírus aviário.

Não utilizar em aves poedeiras e/ou nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia mas não misturada com vacinas contra a bronquite infecciosa que contenham a estirpe H120 e contra a doença de Newcastle contendo as estirpes Clone 30 ou C2 e vacinas contra a bronquite infecciosa (estirpe IB Ma5) quando administradas no 1º dia de idade (a eficácia da vacina IB Ma5 não foi investigada).

A vacina viva da MSD contra a doença de Gumboro (doença da bursite infecciosa) contendo a estirpe D78, pode ser administrada 7 dias após a Nobilis Rhino CV.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já 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.

Após a administração com dez vezes a dose máxima recomendada não foram observados outros sintomas para além dos mencionados.

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

Eliminar os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio 2013

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Para qualquer informação sobre este medicamento veterinário imunológico, contactar o Titular de Autorização de Introdução no Mercado.

250, 500, 1000, 2500, 5000, 10000 ou 25000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.