



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis TRT

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose:

Substância ativa:

≥ 2,5 log₁₀ TCID₅₀ de vírus vivo TRT, estirpe BUT 1#8544

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Perús a partir do 1º dia de idade.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Imunização ativa de perús para prevenção da infeção causada pelo vírus da Rinotraqueíte Infeciosa.

Início da imunidade: 3 semanas após vacinação.

Duração da imunidade: 6-9 semanas após vacinação.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não administrar a animais doentes.

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

Usar equipamento protetor dos olhos e das vias respiratórias.

Lavar as mãos com sabão e desinfetante após vacinação.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Nenhuma.

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

Não administrar nas quatro semanas anteriores à data do início da postura e durante a fase de postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina veterinária imunológica 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

Mínimo de 2,5 log₁₀ TCID₅₀ por ave por:

- aplicação por spray
- aplicação na água de bebida
- aplicação por gota oculo-nasal

O volume utilizado para aplicação depende do equipamento utilizado e da idade dos animais que vão ser vacinados.

A. Água de Bebida

- * O frasco deverá ser aberto dentro de água.
- * Misturar a vacina e a água com uma vareta limpa.
- 1. Assegurar-se da tomada de toda a água com vacina em 2 horas.
- 2. É essencial um número suficiente de bebedouros para fornecer espaço de bebida adequado os quais deverão estar limpos e livres de qualquer vestígio de detergente ou desinfetante.
- 3. É aconselhável privar as aves de bebida antes da vacinação, de modo a que toda a água seja ingerida.
- 4. Usar água da torneira fria, sem cloro nem ferrugem ou água da chuva. Em partes iguais de leite fresco e água o vírus mantém a sua atividade durante mais tempo.
- 5. Em tempo quente a vacina deverá ser dada de manhã cedo. Não expor ao sol a água medicada.
- 6. Para quantidades de aves entre as dosagens standard, deverá ser escolhida, para aplicação, a dosagem mais elevada.

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. Instilação Intranasal – Gota Ocular

A vacina deverá ser dissolvida em solução salina normal.

Através de um conta-gotas standard, deverá ser aplicada uma gota com distância de alguns centímetros do olho ou da cavidade nasal. O utilizador deverá assegurar-se de que a gota é completamente absorvida.

C. Spray

A preparação da vacina deve fazer-se na proporção de 250 - 500 ml de água à temperatura ambiente (de boa qualidade ou água destilada) para 1000 doses.

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

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

Não foram observadas reações adversas com 10 vezes a dose recomendada.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológico para aves, vacina vírica viva
Código ATCvet: QI01AD01

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Digerido pancreático de caseína
Dextrano 70
Sorbitol
Sucrose
Gelatina
Fosfato de potássio dibásico
Fosfato de potássio monobásico
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: 12 meses.
Prazo de validade após reconstituição: 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

Frasco de vidro hidrolítico do tipo III (Fram. Eur.), contendo 1000 doses. O frasco é fechado com tampa de borracha de halogenobutilo e selada com cápsula de alumínio codificada
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 a legislação em vigor.

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

N710/02 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19 setembro 2002
Data da última renovação: 24 de Maio de 2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2013

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

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

Nobilis TRT

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose:

Substância ativa:≥ 2,5 log₁₀ TCID₅₀ de vírus vivo TRT, estirpe BUT 1#8544**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Liofilizado para suspensão.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1000

10x1000 doses

5. ESPÉCIES ALVO

Perús a partir do 1º dia de idade.

6. INDICAÇÕES

Imunização ativa de perús para prevenção da infeção causada pelo vírus da Rinotraqueíte Infeciosa.

Início da imunidade: 3 semanas após vacinação.

Duração da imunidade: 6-9 semanas após vacinação.

7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃOMínimo de 2,5 log₁₀ TCID₅₀ por ave por:

- aplicação por spray
- aplicação na água de bebida
- aplicação por gota oculo-nasal

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}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Proteger da luz. Não congelar.
Depois da reconstituição utilizar no prazo de 2 horas.

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

Eliminar os desperdícios 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 DA VISTA E DO ALCANCE 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, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N710/02 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

Nobilis TRT

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Por dose:

Substância ativa:

≥ 2,5 log₁₀ TCID₅₀ de vírus vivo TRT, estirpe BUT 1#8544

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1000 doses

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Mínimo de 2,5 log₁₀ TCID₅₀ por ave por:

- aplicação por spray
- aplicação na água de bebida
- aplicação por gota oculo-nasal

Antes de utilizar, leia 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}

Depois da reconstituição utilizar no prazo de 2 horas.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso Veterinário.



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA: Nobilis TRT

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 BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis TRT

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose:

Substância ativa:

$\geq 2,5 \log_{10}$ TCID₅₀ de vírus vivo TRT, estirpe BUT 1#8544

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

4. INDICAÇÕES

Imunização ativa de perús para prevenção da infeção causada pelo vírus da Rinotraqueíte Infeciosa.

Início da imunidade: 3 semanas após vacinação.

Duração da imunidade: 6-9 semanas após vacinação.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Nenhuma.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Perús a partir do 1º dia de idade.



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

Mínimo de 2,5 log₁₀ TCID₅₀ por ave por:

- aplicação por spray
- aplicação na água de bebida
- aplicação por gota oculo-nasal

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O volume utilizado para aplicação depende do equipamento utilizado e da idade dos animais que vão ser vacinados.

A. Água de Bebida

- * O frasco deverá ser aberto dentro de água.
- * Misturar a vacina e a água com uma vareta limpa.
- 7. Assegurar-se da tomada de toda a água com vacina em 2 horas.
- 8. É essencial um número suficiente de bebedouros para fornecer espaço de bebida adequado os quais deverão estar limpos e livres de qualquer vestígio de detergente ou desinfetante.
- 9. É aconselhável privar as aves de bebida antes da vacinação, de modo a que toda a água seja ingerida.
- 10. Usar água da torneira fria, sem cloro nem ferrugem ou água da chuva. Em partes iguais de leite fresco e água o vírus mantém a sua atividade durante mais tempo.
- 11. Em tempo quente a vacina deverá ser dada de manhã cedo. Não expor ao sol a água medicada.
- 12. Para quantidades de aves entre as dosagens standard, deverá ser escolhida, para aplicação, a dosagem mais elevada.

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. Instilação Intranasal – Gota Ocular

A vacina deverá ser dissolvida em solução salina normal.

Através de um conta-gotas standard, deverá ser aplicada uma gota com distância de alguns centímetros do olho ou da cavidade nasal. O utilizador deverá assegurar-se de que a gota é completamente absorvida.

C. Spray

A preparação da vacina deve fazer-se na proporção de 250 - 500 ml de água à temperatura ambiente (de boa qualidade ou água destilada) para 1000 doses.

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

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.
Depois da reconstituição utilizar no prazo de 2 horas.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais:

Não administrar a animais doentes.

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

Usar equipamento protetor dos olhos e das vias respiratórias.

Lavar as mãos com sabão e desinfetante após vacinação.

Postura de ovos:

Não administrar nas quatro semanas anteriores à data do início da postura e durante a fase de postura.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste veterinário imunológico quando utilizado 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):

Não foram observadas reações adversas com 10 vezes a dose recomendada.

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maior 2013

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

Caixa com frasco de 1000 doses ou caixa com 10 frascos de 1000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.