



## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Ma5 + Clone 30 liofilizado para suspensão oculo-nasal/administração na água de bebida para galinhas.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de vacina reconstituída:

### Substâncias ativas:

Vírus vivo da Bronquite Infeciosa, estirpe Ma5:  $\geq 3,0 \log_{10} \text{DIO}_{50}^*$

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

\*DIO<sub>50</sub>: 50% da dose infecciosa em ovo

\*\*DLO<sub>50</sub>: 50% da dose letal em ovo

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão oculo-nasal/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*).

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

Para a imunização ativa de galinhas saudáveis na prevenção contra a Bronquite Infeciosa e a Doença de Newcastle. Esta vacina pode ser utilizada tanto para a primo-vacinação como para revacinação.

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação

Duração da imunidade: 6 semanas

### 4.3 Contraindicações

Não vacinar aves doentes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

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

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

Reação respiratória ligeira.

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**

A vacinação durante o período de postura poderá ocasionar uma ligeira queda na produção de ovos.

#### **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, exceto com as vacinas Nobilis da MSD Animal Health contra a Doença de Newcastle e Bronquite Infeciosa. 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 (gota grossa), por via oculo-nasal ou por administração na água de bebida.

O quantidade de volume a administrar depende do equipamento utilizado e da idade dos animais que vão ser vacinados.

A vacina é segura para administrar desde o 1º dia de idade.

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.

Os frascos devem ser abertos debaixo de água ou o conteúdo do(s) copo(s)-medida deve ser vertido na água. Em ambos os casos, mexer bem a água que contém a vacina antes de administrar. Após a reconstituição, a suspensão é límpida.

O esquema e o método da administração dependem largamente da situação local. Por isso, recomenda-se a consulta de um médico veterinário.

### 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.

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.

Dosagem:

Número	Para aves com 2-4 semanas de idade	Para aves com mais de 4 semanas de idade
Doses	Quantidade de água	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 oculo-nasal

A vacina deverá ser dissolvida no Solvente Óculo Nasal da MSD Animal Health ou numa solução salina e administrar com um conta-gotas normalizado. Uma gota, contendo uma dose, deve ser aplicada de uma distância de poucos centímetros numa narina ou num olho. Deve ser assegurado que a gota nasal é inalada pela ave.

Dosagem:

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

### **C. Administração por spray**

Reconstituir a vacina, numa proporção de 250-500 ml em água à temperatura ambiente e limpa (de boa qualidade ou destilada), sem a presença de ferro e cloro para 1000 doses. 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. Os equipamentos de spray devem encontrar-se isentos de resíduos, corrosão e vestígios de desinfetantes ou antissépticos (de preferência, utilizados unicamente para vacinação). 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.

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)**

A inoculação de uma sobredosagem (10 doses vacinais) não provoca reações adversas.

#### **4.11 Intervalo de segurança**

Zero dias.

## **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Código ATCvet: QI01AD11

Grupo Farmacoterapêutico: Vacina viral viva para galinhas

A vacina contém a estirpe Ma5 (serotipo Massachusetts) e Clone 30 (estirpe Lasota) para estimular imunidade ativa contra a Doença da Bronquite Infeciosa e Doença de Newcastle.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Sorbitol

Gelatina hidrolisada

Digerido pancreático de caseína

Fosfato disódico 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 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 hidrolítico do tipo I, com liofilizado. O frasco é fechado com tampa de borracha de butilo halogenado e selada com cápsula de alumínio codificada.

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 1000 doses.

Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 2500 doses.

Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 5000 doses.

Caixas de plástico PET com 6 copos-medida de 1000 doses.

Caixas de plástico PET com 6 copos-medida de 2500 doses.

Caixas de plástico PET com 6 copos-medida de 5000 doses.

Caixas de plástico PET com 6 copos-medida de 10000 doses.

Caixas de plástico PET com 12 copos-medida de 1000 doses.

Caixas de plástico PET com 12 copos-medida de 2500 doses.

Caixas de plástico PET com 12 copos-medida de 5000 doses.

Caixas de plástico PET com 12 copos-medida de 10000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos 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**

AIM n.º 386/91 DGV

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

Data da primeira autorização: 13 Abril 1992

Data da última renovação: 08 Agosto 2012

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Novembro 2021

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

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**



## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

**CARTONAGEM (FRASCOS)**

**CAIXA DE PLÁSTICO PET (COPOS-MEDIDA)**

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Ma5 + Clone 30 liofilizado para suspensão oculo-nasal/administração na água de bebida para galinhas

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS

Vírus vivo da Bronquite Infeciosa, estirpe Ma5:  $\geq 3,0 \log_{10} \text{DIO}_{50}/\text{dose}$

Vírus vivo da Doença de Newcastle, estirpe Clone 30:  $\geq 6,0 \log_{10} \text{DLO}_{50}/\text{dose}$

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para oculo-nasal/administração na água de bebida

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1000 doses  
2500 doses  
5000 doses  
10 x 1000 doses  
10 x 2500 doses  
10 x 5000 doses  
6 x 1000 doses  
6 x 2500 doses  
6 x 5000 doses  
6 x 10000 doses  
12 x 1000 doses  
12 x 2500 doses  
12 x 5000 doses  
12 x 10000 doses

### 5. ESPÉCIES-ALVO

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

### 6. INDICAÇÕES

### 7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração por via oculo-nasal, spray ou na água de bebida

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, administrar no prazo de 2 horas.

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Proteger da luz.

Não congelar.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

## 13. MENÇÃO “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”

Mantem 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 386/91 DGV

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote { número }



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Rótulo - FRASCOS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis Ma5 + Clone 30

**2. COMPOSIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Vírus vivo da Bronquite Infeciosa, estirpe Ma5:  $\geq 3,0 \log_{10}$  DIO<sub>50</sub>/dose

Vírus vivo da Doença de Newcastle, estirpe Clone 30:  $\geq$  de  $6,0 \log_{10}$  DLO<sub>50</sub>/dose

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

1000 doses

2500 doses

5000 doses

**4. VIAS 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, administrar no prazo de 2 horas.

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO – COPOS-MEDIDA liofilizado**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis Ma5+Clone 30



**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Vírus vivo IB, Ma5  
Vírus vivo ND, Clone 30

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

1 000 doses (6-100 esferas)  
2 500 doses (6-100 esferas)  
5 000 doses (6-100 esferas)  
10 000 doses (6-400 esferas)

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Ler o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO**



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO PARA:

**Nobilis Ma5 + Clone 30 liofilizado para suspensão oculo-nasal/administração na água de bebida 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 BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holanda

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Ma5 + Clone 30 liofilizado para suspensão oculo-nasal/administração na água de bebida para galinhas

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

Por dose de vacina reconstituída:

**Substâncias ativas:**

Vírus vivo da Bronquite Infeciosa, estirpe Ma5:  $\geq 3,0 \log_{10} \text{DIO}_{50}^*$   
Vírus vivo da Doença de Newcastle, estirpe Clone 30:  $\geq 6,0 \log_{10} \text{DLO}_{50}^{**}$

\*DIO<sub>50</sub> = 50% da dose infecciosa em ovo

\*\*DLO<sub>50</sub> = 50% da dose letal em ovo

Liofilizado para suspensão oculo-nasal/administração na água de bebida.

Frascos: liofilizado de cor branca/esbranquiçada.

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

### 4. INDICAÇÕES

Para a imunização ativa de galinhas saudáveis na prevenção contra a Bronquite Infeciosa e a Doença de Newcastle. Esta vacina pode ser utilizada tanto para a primo-vacinação como para revacinação.

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação

Duração da imunidade: 6 semanas

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Vacinar apenas animais saudáveis.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Reação respiratória ligeira.

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 veterinário não foi eficaz, informe o seu 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 (futuras poedeiras, futuras reprodutoras e frangos de carne).

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

A vacina pode ser administrada por spray (gota grossa), por via oculo-nasal ou por administração na água de bebida.

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.

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

A vacina é segura para administrar desde o 1º dia de idade.

O esquema e o método da administração dependem largamente da situação local. Por isso, recomenda-se a consulta de um médico veterinário.

### 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.

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.

Dosagem:

Número	Para aves com 2-4 semanas de idade	Para aves com mais 4 semanas de idade
Doses	Quantidade de água	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 oculo-nasal

A vacina deverá ser dissolvida no Solvente Óculo Nasal da MSD Animal Health ou numa solução salina e administrar com um conta-gotas normalizado. Uma gota, contendo uma dose, deve ser aplicada de uma distância de poucos centímetros numa narina ou num olho. Deve ser assegurado que a gota nasal é inalada pela ave.

Dosagem:

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

## C. Administração por spray

Reconstituir a vacina, numa proporção de 250-500 ml em água à temperatura ambiente e limpa (de boa qualidade ou destilada), sem a presença de ferro e cloro para 1000 doses. 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. Os equipamentos de spray devem encontrar-se isentos de resíduos, corrosão e vestígios de desinfetantes ou antissépticos (de preferência, utilizados unicamente para vacinação). 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.

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

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Após reconstituição, administrar no prazo de 2 horas.

## 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 reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas

## 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

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

Postura de ovos:

A vacinação durante o período de postura poderá ocasionar uma ligeira queda na produção de ovos.

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, exceto com as vacinas Nobilis da MSD Animal Health contra a Doença de Newcastle e Bronquite Infeciosa. 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 administração de uma sobredosagem (10 doses vacinais) não provoca reações adversas.

Incompatibilidades principais:

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

## 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 os requisitos nacionais.

## 14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro 2021



## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

### **Apresentações:**

Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 1000 doses.

Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 2500 doses.

Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 5000 doses.

Caixas de plástico PET com 6 copos-medida de 1000 doses.

Caixas de plástico PET com 6 copos-medida de 2500 doses.

Caixas de plástico PET com 6 copos-medida de 5000 doses.

Caixas de plástico PET com 6 copos-medida de 10000 doses.

Caixas de plástico PET com 12 copos-medida de 1000 doses.

Caixas de plástico PET com 12 copos-medida de 2500 doses.

Caixas de plástico PET com 12 copos-medida de 5000 doses.

Caixas de plástico PET com 12 copos-medida de 10000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.