

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Influenza H5N2 emulsão injetável para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose de 0,5 ml contém:

Substância ativa:

Antigénio completo do vírus da gripe aviária inativado do subtipo H5N2 (estirpe A/duck/Potsdam/1402/86), induzindo um título IH de $\geq 6,0 \log_2$, tal como foi determinado no teste de potência.

Adjuvante

Parafina líquida leve 234,8 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

Emulsão branca homogénea.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Galinhas.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Para a imunização ativa de galinhas contra a gripe aviária tipo A, subtipo H5.

Os anticorpos serológicos poderão persistir durante pelo menos 12 meses após a administração de duas doses de vacina.

4.3 Contraindicações

Não administrar por via intramuscular em galinhas com menos de 2 semanas de idade.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

A segurança desta vacina foi testada em galinhas. Se a vacina for usada noutras espécies aviárias consideradas em risco de infeção, devem ser tomadas precauções, sendo aconselhável testar a vacina num pequeno grupo de aves antes da vacinação em massa.

O nível de eficácia para outras espécies pode diferir do observado nas galinhas.

Os níveis de eficácia atingidos podem variar dependendo do grau de homologia antigénica entre a estirpe da vacina e as estirpes de campo em circulação.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Nenhumas.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em especial em caso de injeção nas articulações ou nos dedos e, raramente, pode resultar na perda do dedo afetado, se não forem prestados de imediato os devidos cuidados médicos.

Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que com uma quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer muito comumente uma tumefação difusa e transitória no local da injeção, que persiste durante cerca de 14 dias.

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 existe informação disponível sobre a segurança desta vacina em aves durante o período de 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

Para utilização por via subcutânea e intramuscular.

Permitir que a vacina atinja a temperatura de 15°C – 25° C.

Agitar bem antes de utilizar.

Usar seringas e agulhas esterilizadas.

Recomenda-se a utilização de um sistema fechado de vacinação injetável automático.

A partir dos 8 – 14 dias de idade: administrar 0,25 ml por via subcutânea

A partir dos 14 dias até às 6 semanas de idade: administrar 0,25 ou 0,5 ml por via subcutânea ou intramuscular.

Com idade de 6 semanas e superior: administrar 0,5 ml por vias subcutânea ou intramuscular.

Futuras poedeiras e reprodutoras: administrar uma segunda dose de 0,5 ml 4-6 semanas após a primeira vacinação.

Não existe informação disponível sobre a vacinação na presença de anticorpos de origem materna. A imunização da descendência de aves vacinadas deve assim ser adiada até que o nível daqueles anticorpos tenha diminuído.

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

Não foram observadas reações adversas após administração de uma dose dupla, além das referidas na secção 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para *Aves*; Vacina viral inativada, vírus da gripe aviária

Código ATCvet: QI01AA23.

A vacina estimula a imunidade ativa contra a gripe aviária, vírus tipo A, subtipo H5.

A eficácia foi avaliada com base nos resultados preliminares em galinhas. A redução dos sinais clínicos, mortalidade e excreção do vírus após prova virulenta, foram demonstrados três semanas após a vacinação.

Caso o vírus de campo da gripe aviária em circulação possua um componente N distinto do N2 incluído na vacina, poderá ser possível diferenciar as aves vacinadas das aves infectadas utilizando um teste de diagnóstico para detecção de anticorpos contra a Neuraminidase.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida leve
Polissorbato 80
Monoleato de sorbitano
Glicina

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:

Frascos PET: 2 ano.

Frascos de Vidro: 1 ano.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário:

Administrar no prazo de 8 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C a 8°C). Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de cartão com frascos de 250 ou 500 ml, de vidro hidrolítico, tipo II ou polietileno tereftalato (PET).

Os frascos são fechados com tampa em borracha de nitrilo e seladas com cápsula em 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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/06/061/001-004

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 01/09/2006

Data da última renovação: 23/08/2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

O fabrico, a importação, a posse, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de Nobilis H5N2 pode ser proibida num Estado-Membro, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a legislação nacional. Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, ter em posse, vender, fornecer e/ou utilizar Nobilis Influenza H5N2 deverá consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de fabrico, importação, venda fornecimento e/ou utilização em vigor.

ANEXO II

- A. FABRICANTES DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTES DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

Intervet International BV
Wim de Koerverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

Intervet International BV, site De Bilt
Ambachtstraat 2-6
3732 CN De Bilt
Holanda

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Poligono Industrial El Montalvo I
C/Zeppelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca
Espanha

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Em conformidade com o artigo 71.º da Diretiva 2001/82/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, com a última redação que lhe foi dada, um Estado-Membro pode, de acordo com a sua legislação nacional, proibir o fabrico, a importação, a posse, a venda, o fornecimento e/ou a utilização dos medicamentos veterinários imunológicos na totalidade ou em parte do seu território, caso se verifique que:

- a) a administração do medicamento veterinário interfere na execução do programa nacional de diagnóstico, controlo ou erradicação de doenças animais ou dificulta a verificação da ausência de contaminação dos animais vivos ou dos alimentos ou outros produtos obtidos a partir dos animais tratados.
- b) a doença em relação à qual o medicamento veterinário é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

A utilização deste medicamento veterinário só é permitida nas condições particulares estabelecidas pela legislação da Comunidade Europeia no controlo da Gripe Aviária.

O titular desta Autorização de Introdução no Mercado deve informar a Comissão Europeia sobre os planos de comercialização para o medicamento veterinário autorizado de acordo com a presente decisão.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Sendo a substância ativa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade ativa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM DE CARTÃO****250 ml; 500 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis Influenza H5N2 emulsão injetável para galinhas

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose de 0,5 ml contém:

Antigénio completo do vírus da gripe aviária inativado do subtipo H5N2 (estirpe A/duck/Potsdam/1402/86), induzindo um título IH de $\geq 6,0 \log_2$, tal como foi determinado no teste de potência.

Adjuvante:

Parafina líquida leve 234,8 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml

500 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Galinhas

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração intramuscular ou subcutânea (0,25 ml a 0,5 ml, dependendo da idade).

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

A autoinjeção acidental é perigosa.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Após abertura, administrar no prazo de 8 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado. Não congelar.

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

Eliminação dos restos não utilizados: 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.
A utilização deste medicamento veterinário só é permitida nas condições particulares estabelecidas pela legislação da Comunidade Europeia no controlo da Gripe Aviária.

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

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/06/061/001-004

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**RÓTULO DO FRASCO**
250 ml/500 ml**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis Influenza H5N2 emulsão injetável

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

Uma dose de 0,5 ml contém:

Antigénio completo do vírus da gripe aviária inativado do subtipo H5N2 (estirpe A/duck/Potsdam/1402/86), induzindo um título IH de $\geq 6,0 \log_2$, tal como foi determinado no teste de potência.**Adjuvante:** Parafina líquida leve 234,8 mg**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**250 ml
500 ml**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**Administração intramuscular ou subcutânea.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

Após abertura administrar no prazo de 8 horas.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso Veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Nobilis Influenza H5N2 emulsão 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 fabricante responsável pela liberação de lote:

Intervet International BV
Wim de Koerverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Influenza H5N2 emulsão injetável para galinhas

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Uma dose de 0,5 ml contém:

Substância ativa:

Antigénio completo do vírus da gripe aviária inativado do subtipo H5N2 (estirpe A/duck/Potsdam/1402/86), para induzir um título IH de $\geq 6,0 \log_2$, tal como foi determinado no teste de potência.

Adjuvante:

Parafina líquida leve: 234,8 mg.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização ativa de galinhas contra a gripe aviária tipo A, subtipo H5.

A eficácia foi avaliada com base nos resultados preliminares em galinhas. A redução dos sinais clínicos, mortalidade e excreção do vírus após prova virulenta, foram demonstrados três semanas após a vacinação.

Os anticorpos serológicos poderão persistir durante pelo menos 12 meses, após a administração de duas doses de vacina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar por via intramuscular em galinhas com menos de 2 semanas de idade.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer muito comumente uma tumefação difusa e transitória no local da injeção, que persiste durante cerca de 14 dias.

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.

7. ESPÉCIES ALVO

Galinhas.

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

Para utilização por via subcutânea e intramuscular.

A partir dos 8 – 14 dias de idade: 0,25 ml por via subcutânea

A partir dos 14 dias até às 6 semanas de idade: 0,25 ou 0,5 ml por via subcutânea ou intramuscular.

Com idade de 6 semanas e superior: 0,5 ml por via subcutânea ou intramuscular

Futuras poedeiras e reprodutoras: administrar uma segunda dose de 0,5 ml 4-6 semanas após a primeira vacinação.

Não existe informação disponível sobre a vacinação na presença de anticorpos de origem materna. A imunização da descendência de aves vacinadas deve assim ser adiada até que o nível daqueles anticorpos tenha diminuído.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Permitir que a vacina atinja a temperatura de 15 °C – 25 ° C.

Agitar bem antes de utilizar.

Usar seringas e agulhas esterilizadas. Recomenda-se a utilização de um sistema fechado de vacinação injetável automático.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado de (2 °C – 8 °C). Não congelar.

Não administrar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após abertura do recipiente: 8 horas

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie alvo

A segurança desta vacina foi testada em galinhas. Se a vacina for usada noutras espécies aviárias consideradas em risco de infeção, devem ser tomadas precauções, sendo aconselhável testar a vacina

num pequeno grupo de aves antes da vacinação em massa. O nível de eficácia para outras espécies pode diferir do observado nas galinhas.

Os níveis de eficácia atingidos podem variar dependendo do grau de homologia antigénica entre a estirpe da vacina e as estirpes de campo em circulação.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em especial em caso de injeção nas articulações ou nos dedos e, raramente, pode resultar na perda do dedo afetado, se não forem prestados de imediato os devidos cuidados médicos.

Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que com uma quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Postura

Não existe informação disponível sobre a segurança desta vacina em aves durante o período de postura.

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.

Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários. Estas medidas devem contribuir para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caso o vírus de campo da gripe aviária em circulação possua um componente N distinto do N2 incluído na vacina, poderá ser possível diferenciar as aves vacinadas das aves infetadas utilizando um teste de diagnóstico para deteção de anticorpos contra a Neuraminidase

A utilização deste medicamento veterinário só é permitida nas condições particulares estabelecidas pela legislação da Comunidade Europeia no controlo da Gripe Aviária.

Apresentações:

Embalagem de cartão com frascos de vidro multidose de 250 ou 500 ml.

Embalagem de cartão com frascos PET multidose de 250 ml ou 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.