

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Clone 30 liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida para galinhas e perus

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina reconstituída contém:

Substância ativa:

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

*DIO₅₀: Dose infecciosa Ovo 50%

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão oculonasal/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) e perus.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de galinhas e perus para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos devido à Doença de Newcastle.

Início da imunidade: 11 dias.

Duração da imunidade: 5 semanas.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

Usar equipamento protetor dos olhos e das vias respiratórias, de acordo com as normas europeias em vigor.

Lavar as mãos com sabão e desinfetante após a vacinação.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

As reações após a primo-vacinação são usualmente ligeiras. Podem ocorrer distúrbios respiratórios e uma ligeira agitação da cabeça 4-7 dias após a vacinação. Estes sintomas desaparecem em duas semanas.

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 administrar durante o período de postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada a galinhas com um dia de idade no mesmo dia, mas não misturada, com Innovax-ILT.

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada, mas não misturada, a galinhas de 1 dia de idade que são vacinadas por via subcutânea ou a galinhas de 1 dia de idade que são vacinadas por via *in ovo* com Innovax-ND-IBD.

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada, mas não misturada, a galinhas de 1 dia de idade que são vacinadas por via subcutânea ou a galinhas de 1 dia de idade que são vacinadas por via *in ovo* com Innovax-ND-ILT.

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com os medicamentos veterinários referidos anteriormente. 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, por via oculonasal ou por administração na água de bebida.

A vacina pode ser administrada a partir do 1º dia de idade das espécies-alvo.

Administração:

Mínimo de 6,0 log₁₀DIO₅₀ por animal por:

- aplicação por spray.
- aplicação na água de bebida.
- administração oculonasal.

A quantidade de volume a administrar depende do equipamento utilizado e da idade dos animais a vacinar.

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.

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. Dissolver 1000 doses nos litros de água indicados para a idade, em dias, das aves, até um máximo de 40 litros.

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.

O volume de água para reconstituição depende da idade das aves e práticas de maneo.

Número doses	Para aves com 2-4 semanas de idade Quantidade de água	Para aves com mais 4 semanas de idade 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 OCULONASAL

Reconstituir a vacina com o volume necessário de solvente apropriado e administrar com um conta-gotas normalizado (cuja gota seja de consistência e tamanho conhecidos). A quantidade de solvente, requerido para a administração por gota ocular, depende do número de doses e do tamanho da gota, sendo utilizados aproximadamente 35 ml por 1000 doses. Deverá ser administrada uma gota num olho ou numa narina. Assegurar que a gota nasal é inalada antes de soltar a ave.

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

A vacina deverá ser dissolvida em solução salina normal.

C. ADMINISTRAÇÃO POR SPRAY

Reconstituir a vacina em água limpa e fria, à qual poderá adicionar-se 2% de leite desnatado. Os frascos devem ser abertos debaixo de água ou o conteúdo dos copos-medida deve ser vertido na água. Não deve ser utilizada água que contenha cloro. Em ambos os casos, mexer bem a água que contém a vacina antes de administrar. Após reconstituição a suspensão é límpida. Os equipamentos de água e spray devem encontrar-se isentos de resíduos, corrosão e vestígios de desinfetantes ou antissépticos. De preferência, o equipamento deve ser utilizado unicamente para vacinação. O volume do solvente para reconstituição deverá ser suficiente para assegurar uma distribuição uniforme quando se administrar o spray nas aves. Isto irá variar de acordo com a idade das aves a vacinar e o sistema de manejo, sugerindo-se, contudo, 250 a 500 ml de água por 1000 doses. 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. Se aplicável, reduzir ou fechar a ventilação para evitar a perda de spray.

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

Programa Vacinal

O período adequado e o método de revacinação dependem da situação local.

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

Após a administração de uma sobredosagem (10 doses) não foram observadas outras reações além das descritas na secção 4.6.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Para estimular a imunidade ativa contra a Doença de Newcastle.
Código ATCvet: QI01AD06.

6. INFORMAÇÕES IMUNOLÓGICAS

6.1 Lista de excipientes

Sorbitol
Gelatina hidrolisada
Digerido pancreático de caseína
Fosfato dissódico 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 diluição ou 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 de 10 ml (vidro hidrolítico tipo I) com tampa de borracha em halogenobutilo e cápsula de alumínio ou 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 1 000 doses.
Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 2 500 doses.
Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 5 000 doses.
Caixas de plástico PET com 12 copos-medida de 1 000 doses.
Caixas de plástico PET com 12 copos-medida de 2 500 doses.
Caixas de plástico PET com 12 copos-medida de 5 000 doses.
Caixas de plástico PET com 6 copos-medida de 10 000 doses.

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

91/87 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18 janeiro 1988
Data da última renovação: 16 dezembro 2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro 2022

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 Clone 30 liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida para galinhas e perús

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Vírus vivo da Doença de Newcastle, estirpe Clone 30: $\geq 6,0 \log_{10}$ DIO₅₀/dose

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão oculonasal/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
12 x 1000 doses
12 x 2500 doses
12 x 5000 doses
6 x 10000 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (*futuras poedeiras, futuras reprodutoras e frangos de carne*) e perus

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oculonasal, por 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 a primeira 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 RESÍDUOS, 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 91/87 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 Clone 30 liofilizado para suspensão **oculonasal/administração na água de bebida**

2. COMPOSIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Vírus vivo da Doença de Newcastle, estirpe Clone 30: $\geq 6,0 \log_{10}$ DIO₅₀/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 a primeira 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 Clone 30 liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida



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

Vírus vivo ND, Clone 30

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 000 doses (3-100 esferas)
2 500 doses (3-100 esferas)
5 000 doses (3-100 esferas)
10 000 doses (3-400 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 Clone 30 liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida para
galinhas e perús**

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 Köerverstraat, 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Clone 30 liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida para galinhas e perus.

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose de vacina reconstituída contém:

Substância ativa:

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

*DIO₅₀: Dose infecciosa Ovo 50 %

Liofilizado para suspensão oculonasal/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 e para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos devido à Doença de Newcastle.

Início da imunidade: 11 dias.

Duração da imunidade: 5 semanas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

As reações após a primo-vacinação são usualmente ligeiras. Podem ocorrer distúrbios respiratórios e uma ligeira agitação da cabeça 4-7 dias após a vacinação. Estes sintomas desaparecem em duas semanas.

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 não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

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

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

A vacina pode ser administrada por spray, por via oculonasal ou por administração na água de bebida.

A vacina pode ser administrada a partir do 1º dia de idade das espécies-alvo.

Administração:

Pelo menos 6,0 log₁₀ DIO₅₀ por animal através de:

- administração por spray.
- administração na água de bebida.
- administração oculonasal.

A quantidade de volume a administrar depende do equipamento utilizado e da idade dos animais a vacinar.

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.

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. Dissolver 1000 doses nos litros de água indicados para a idade, em dias, das aves, até um máximo de 40 litros.

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, deve ser tomado muito cuidado. Para quantidades de aves entre as dosagens *standard*, deverá ser escolhida, para administração, a dosagem seguinte mais elevada.

O volume de água para reconstituição depende da idade das aves e práticas de manejo.

Número doses	Para aves com 2-4 semanas de idade Quantidade de água	Para aves com mais 4 semanas de idade 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 OCULONASAL

Reconstituir a vacina com o volume necessário de solvente apropriado e administrar com um conta-gotas normalizado (cuja gota seja de consistência e tamanho conhecidos). A quantidade de solvente requerido para a administração por gota ocular depende do número de doses e do tamanho da gota, sendo utilizados aproximadamente 35 ml por 1000 doses. Deverá ser administrada uma gota num olho ou numa narina. Assegurar que a gota nasal é inalada antes de soltar a ave.

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

A vacina deverá ser dissolvida em solução salina normal.

C. ADMINISTRAÇÃO POR SPRAY

Reconstituir a vacina em água limpa e fria, à qual poderá adicionar-se 2% de leite desnatado. Os frascos devem ser abertos debaixo de água ou o conteúdo dos copos-medida deve ser vertido na água. Não deve ser utilizada água que contenha cloro. Em ambos os casos, mexer bem a água que contém a vacina antes

de administrar. Após reconstituição a suspensão é límpida. Os equipamentos de água e spray devem encontrar-se isentos de resíduos, corrosão e vestígios de desinfetantes ou antissépticos. De preferência, o equipamento deve ser utilizado unicamente para vacinação. O volume do solvente para reconstituição deverá ser suficiente para assegurar uma distribuição uniforme quando se administrar o spray nas aves. Isto irá variar de acordo com a idade das aves a vacinar e o sistema de manejo, sugerindo-se, contudo, 250 a 500 ml de água por 1000 doses. 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. Se aplicável, reduzir ou fechar a ventilação para evitar a perda de spray. O aplicador deve ser regulável. O diâmetro ideal da gota de aerossol deverá ser igual ao da chuva miúda.

Programa Vacinal

O período adequado e o método de revacinação dependem da situação local.

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.

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

A validade refere-se ao último dia do mês.

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

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para a utilização em animais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

Usar equipamento protetor dos olhos e das vias respiratórias, de acordo com as normas europeias em vigor.

Lavar as mãos com sabão e desinfetante após a vacinação.

Postura de ovos:

Não administrar durante o período de postura.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada a galinhas com um dia de idade no mesmo dia, mas não misturada, com Innovax-ILT.

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada, mas não misturada, a galinhas de 1 dia de idade que são vacinadas por via subcutânea ou a galinhas de 1 dia de idade que são vacinadas por via *in ovo* com Innovax-ND-IBD.

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada, mas não misturada, a galinhas de 1 dia de idade que são vacinadas por via subcutânea ou a galinhas de 1 dia de idade que são vacinadas por via *in ovo* com Innovax-ND-ILT.

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com os medicamentos veterinários referidos anteriormente. 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):

Após a administração de uma sobredosagem (10 doses) não foram observadas outras reações além das descritas na secção 6.

Incompatibilidades principais:

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

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

Setembro 2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

AIM n.º 91/87 DGV.

Para estimular a imunidade ativa contra a Doença de Newcastle.

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário

Apresentações:

Frascos de vidro de 10 ml (vidro hidrolítico tipo I) com tampa de borracha de halogenobutilo e cápsula de alumínio ou 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 1 000 doses.

Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 2 500 doses.

Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 5 000 doses.

Caixas de plástico PET com 12 copos-medida de 1 000 doses.

Caixas de plástico PET com 12 copos-medida de 2 500 doses.

Caixas de plástico PET com 12 copos-medida de 5 000 doses.

Caixas de plástico PET com 6 copos-medida de 10 000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.