

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis RT+IBmulti+G+ND emulsão injetável para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,5 ml contém:

Substâncias ativas:

Antigénios virais inativados de:

AMPV estirpe But1# 8544:

induzindo $\geq 9,5 \log_2$ unidades ELISA*

IBV estirpe M41 (Massachusetts):

induzindo $\geq 5,5 \log_2$ unidades VN*

IBV estirpe 249g (D274/D207):

induzindo $\geq 4,0 \log_2$ unidades VN*

IBDV estirpe D78:

induzindo $\geq 14,5 \log_2$ unidades VN*

NDV estirpe Clone 30:

induzindo $\geq 4,0 \log_2$ unidades IH por 1/50 de uma dose* ou
contendo ≥ 50 unidades PD₅₀

*resposta serológica em galinhas

Adjuvante:

Parafina líquida: 215 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Polissorbato 80
Monooleato de sorbitano
Glicina
Água para injetáveis

Emulsão oleosa branca a esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (futuras reprodutoras).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de galinhas reprodutoras na:

- redução da infeção e prevenção da queda de postura causada pelo serotipo Massachusetts do vírus da bronquite infecciosa (IBV);
- redução da queda de postura e defeitos na casca do ovo causados pelo serotipo D274/D207 do vírus da bronquite infecciosa (IBV);
- redução da infeção causada pelo vírus da doença de Newcastle (NDV);

- prevenção de sintomas respiratórios e redução da queda de postura e defeitos na casca do ovo causados pelo metapneumovírus aviário (AMPV);
- imunização passiva da descendência das aves vacinadas contra a bursite infecciosa (IBDV).

Início da imunidade:

- IBV, NDV, AMPV: 4 semanas após vacinação
- IBDV na descendência: 1 dia de idade

Duração da imunidade:

- IBV, NDV, AMPV: um período de postura
- IBDV na descendência: 4 semanas

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A vacinação com a vacina inativada não previne completamente a disseminação do vírus de campo após infeção. Assim, esta vacina destina-se unicamente a diminuir os sinais clínicos e não serve de instrumento para erradicação das doenças.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, 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 veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas (futuras reprodutoras):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ¹
--	--

¹ Uma ligeira tumefação que pode ser observada durante 2 semanas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras e nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 Posologia e via de administração

A vacina deve ser administrada às galinhas entre as 14-20 semanas de idade, mas não após as 4 semanas que antecedem o início esperado da postura.

Se as vacinas vivas foram administradas na primovacinação das galinhas contra a bronquite infecciosa, rinotraqueíte, doença de Newcastle e bursite infecciosa, a vacina deve ser administrada pelo menos 4 semanas após a administração das vacinas vivas.

Administrar a cada galinha uma dose de 0,5 ml por via intramuscular no músculo do peito ou da coxa. Permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) antes de ser administrada.

Agitar vigorosamente o frasco antes e regularmente durante a utilização.

Garantir que o material de vacinação se encontra limpo e esterilizado, antes da sua utilização.

Não utilizar material de vacinação com partes de borracha uma vez que o excipiente pode danificar certos tipos da borracha.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Após a administração de uma dose dupla as reações não são diferentes das observadas após uma dose única.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento pela autoridade oficial de controlo.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AA06.

Os antígenos são inativados com formalina ou β -propiolactona e suspensos numa fase aquosa de uma emulsão adjuvante de água em óleo, a fim de melhorar um estímulo prolongado da imunidade.

Pretende-se com a vacina estimular a imunidade ativa contra o metapneumovírus aviário, contra os serotipos de Massachusetts e D274/D207 do vírus da bronquite infecciosa e contra a doença de Newcastle e estimular a imunidade ativa contra a bursite infecciosa (doença de Gumboro) de forma a conferir imunidade passiva à descendência.

Obtém-se uma maior resposta imunitária quando o medicamento veterinário é utilizado para reforço da imunidade após a vacinação primária das aves com vacinas vivas, se disponíveis, contra a bronquite infecciosa, rinotraqueíte, doença de Newcastle e bursite infecciosa. Serão obtidos melhores resultados se a vacinação com vacina inativada for administrada pelo menos 4 semanas após a primovacinação com a vacina viva.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco em tereftalato de polietileno (PET), fechado com uma tampa de borracha de nitrilo e selada com uma cápsula de alumínio com cor codificada.

Apresentações:

Caixa de cartão com um frasco de 250 ml (500 doses) ou 500 ml (1000 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

661/00 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26/07/2000.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

03/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis RT+IBmulti+G+ND emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 0,5 ml contém:

Antígenos virais inativados de:

AMPV estirpe But1 #8544:

induzindo $\geq 9,5 \log_2$ unidades ELISA

IBV estirpe M41 (Massachusetts):

induzindo $\geq 5,5 \log_2$ unidades VN

IBV estirpe 249g (D274/D207):

induzindo $\geq 4,0 \log_2$ unidades VN

IBDV estirpe D78:

induzindo $\geq 14,5 \log_2$ unidades VN

NDV estirpe Clone 30:

induzindo $\geq 4,0 \log_2$ unidades IH por 1/50 de uma dose ou
contendo ≥ 50 unidades PD₅₀

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 doses

1000 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (futuras reprodutoras)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar no prazo de 3 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.
Não congelar.
Proteger da luz.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n° 661/00 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO FRASCO PET (250 ml, 500 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis RT+IBmulti+G+ND emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

500 doses

1000 doses

Cada dose de 0,5 ml contém:

Antígenos virais inativados de:

AMPV estirpe But1 #8544:

induzindo $\geq 9,5 \log_2$ unidades ELISA

IBV estirpe M41 (Massachusetts):

induzindo $\geq 5,5 \log_2$ unidades VN

IBV estirpe 249g (D274/D207):

induzindo $\geq 4,0 \log_2$ unidades VN

IBDV estirpe D78:

induzindo $\geq 14,5 \log_2$ unidades VN

NDV estirpe Clone 30:

induzindo $\geq 4,0 \log_2$ unidades IH por 1/50 de uma dose ou
contendo ≥ 50 unidades PD₅₀

3. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (futuras reprodutoras)

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar no prazo de 3 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.
Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Nobilis RT+IBmulti+G+ND emulsão injetável para galinhas

2. Composição

Cada dose de 0,5 ml contém:

Substâncias ativas:

Antigénios virais inativados de:

AMPV estirpe But1 #8544:	induzindo	≥ 9,5 log ₂ unidades ELISA*
IBV estirpe M41 (Massachusetts):	induzindo	≥ 5,5 log ₂ unidades VN*
IBV estirpe 249g (D274/D207):	induzindo	≥ 4,0 log ₂ unidades VN*
IBDV estirpe D78:	induzindo	≥ 14,5 log ₂ unidades VN*
NDV estirpe Clone 30:	induzindo	≥ 4,0 log ₂ unidades IH por 1/50 de uma dose* ou contendo ≥ 50 unidades PD ₅₀

*resposta serológica em galinhas

Adjuvante:

Parafina líquida: 215 mg

Emulsão oleosa branca a esbranquiçada.

3. Espécies-alvo

Galinhas (futuras reprodutoras).

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de galinhas reprodutoras na:

- redução da infeção e prevenção da queda de postura causada pelo serotipo Massachusetts do vírus da bronquite infecciosa (IBV);
- redução da queda de postura e defeitos na casca do ovo causados pelo serotipo D274/D207 do vírus da bronquite infecciosa (IBV);
- redução da infeção causada pelo vírus da doença de Newcastle (NDV);
- prevenção de sintomas respiratórios e redução da queda de postura e defeitos na casca do ovo causados pelo metapneumovírus aviário (AMPV);
- imunização passiva da descendência de aves vacinadas contra a bursite infecciosa (IBDV) pelo menos durante as quatro primeiras semanas de idade.

Início da imunidade:

- IBV, NDV, AMPV: 4 semanas após vacinação
- IBDV na descendência: 1 dia de idade

Duração da imunidade:

- IBV, NDV, AMPV: um período de postura
- IBDV na descendência: 4 semanas

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A vacinação com a vacina inativada não previne completamente a disseminação do vírus de campo após infeção. Assim, esta vacina destina-se unicamente a diminuir os sinais clínicos e não serve de instrumento para erradicação das doenças.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, 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 veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras e nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

Interação com outros medicamentos 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.

Sobredosagem:

Após a administração de uma dose dupla as reações não são diferentes das observadas após uma dose única.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode

ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento pela autoridade oficial de controlo.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Galinhas (futuras reprodutoras):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ¹
--	--

¹ Uma ligeira tumefação que pode ser observada durante 2 semanas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administrar a cada galinha uma dose de 0,5 ml por via intramuscular no músculo do peito ou da coxa. A vacina deve ser administrada a aves entre as 14-20 semanas de idade, mas não após as 4 semanas que antecedem o início esperado da postura.

No caso em que as aves sejam primovacinas com vacinas vivas contra a bronquite infecciosa, rinotraqueíte, doença de Newcastle e bursite infecciosa (doença de Gumboro), a vacina deve ser administrada pelo menos 4 semanas após a administração das vacinas vivas.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) antes de ser administrada.

Agitar vigorosamente o frasco antes e regularmente durante a utilização.

Garantir que o material de vacinação se encontra limpo e esterilizado, antes da sua utilização.

Não utilizar material de vacinação com partes em borracha uma vez que o excipiente pode danificar certos tipos de borracha.

10. Intervalos 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).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 661/00 DGV

Apresentações:

Caixa de cartão com um frasco de 250 ml (500 doses) ou 500 ml (1000 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

03/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MSD Animal Health, Lda., Edifício Vasco da Gama, nº 19, Quinta da Fonte, Porto Salvo, 2770-192

Paço de Arcos

Tel: +351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Países Baixos

17. Outras informações

Nobilis RT+IBmulti+G+ND é uma vacina viral inativada contra a bronquite infecciosa (Massachusetts e D274/D207), doença de Newcastle, metapneumovírus aviário e doença de Gumboro.

A vacina contém um adjuvante oleoso.

Obtém-se uma maior resposta imunitária quando o medicamento veterinário é utilizado para reforço da imunidade após a vacinação primária das aves com vacinas vivas, se disponíveis, contra a bronquite infecciosa, rinotraqueíte, doença de Newcastle e bursite infecciosa. Serão obtidos melhores resultados se a vacinação com vacina inativada for administrada pelo menos 4 semanas após a primovacinação com a vacina viva.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.