

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 0,5 ml:

Substâncias ativas:

Antigénios virais inativados de:

IBV estirpe M41	induzindo	$\geq 5,5 \log_2$	unidades NV*
IBV estirpe 249g	induzindo	$\geq 4,0 \log_2$	unidades NV*
ART estirpe But1#8544	induzindo	$\geq 9,5 \log_2$	unidades ELISA*
EDS'76 estirpe BC14	induzindo	$\geq 6,5 \log_2$	unidades IH*
NDV estirpe Clone 30	induzindo	$\geq 4,0 \log_2$	unidades IH por 1/50 de dose*
	ou contendo	$\geq 50 PD_{50}$	unidades

* resposta serológica em galinhas

Adjuvante:

Parafina líquida: 215 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Polisorbato 80
Mono-oleato de sorbitano
Glicina
Água para injetáveis

Emulsão oleosa, branca a esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (reprodutoras e poedeiras).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de galinhas reprodutoras e poedeiras para:

- Redução da infeção e prevenção da queda de postura causada pelo vírus da bronquite infecciosa (IBV), serotipo Massachusetts;
- Redução da queda de postura e deformações da casca do ovo causadas pelo vírus da bronquite infecciosa (IBV), serotipo D274/D207;
- Redução de infeção causada pelo vírus da doença de Newcastle (NDV);

- Prevenção dos sinais respiratórios e diminuição da queda de postura e deformações na casca do ovo, relacionadas com o vírus da rinotraqueíte aviária (ART, pneumovírus aviário);
- Redução na queda de postura e deformações na casca do ovo relacionadas com o vírus da síndrome da queda de postura (EDS) '76.

Início da imunidade: 4 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: um período de postura.

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:

Não aplicável.

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 veterinário. 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:

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

¹ Uma tumefação difusa e transitória que persiste durante cerca de 14 dias.

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 em postura 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 a galinhas às 14-20 semanas de idade, aproximadamente, mas não nas 4 semanas que antecedem o período previsto para início da postura.

Se tiverem sido administradas vacinas vivas na primovacinação de galinhas contra a Bronquite Infeciosa, a Rinotraqueíte Aviária e a doença de Newcastle, a vacina deve ser administrada, no mínimo, 4 semanas após a administração das vacinas vivas.

Deve ser administrado, a cada galinha, 0,5 ml de vacina por via intramuscular na coxa ou no músculo do peito.

Antes de administrar a vacina, deixar que esta atinja a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Agitar bem o frasco antes de administrar e periodicamente durante a vacinação.

Antes de administrar, assegurar que o equipamento de vacinação se encontra limpo e esterilizado.

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

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

Após a vacinação com uma dose dupla, as reações não diferem das observadas após a administração de 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 veterinário pela autoridade oficial de controlo.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AA18.

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

A vacina pretende estimular a imunidade ativa contra o vírus da rinotraqueíte aviária, contra os serotipos de Massachussets e D274/D207 do vírus da bronquite infecciosa e contra os vírus da Doença de Newcastle e do síndrome da queda de postura '76.

É obtida uma resposta imunitária melhorada quando o medicamento veterinário é administrado para reforço da imunidade após a vacinação primária das aves com vacinas vivas, se disponíveis, contra os vírus da bronquite infecciosa, rinotraqueíte e doença de Newcastle. Não é necessária a primovacinação com a vacina viva do síndrome da queda de postura. Os melhores resultados serão obtidos se a vacinação com a vacina inativada ocorrer, pelo menos, 4 semanas após a administração da 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 polietileno tereftalato (PET), fechado com tampa de borracha de nitrilo e selado com cápsula de alumínio codificada, contendo 250 ml (500 doses) ou 500 ml (1000 doses) de vacina.

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(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

R733/04 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19/07/2004

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

01/2024

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+ND+EDS emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose de 0,5 ml:

Antigénios virais inativados de:

IBV estirpe M41:	induzindo	≥ 5,5 log ₂ unidades NV
IBV estirpe 249g:	induzindo	≥ 4,0 log ₂ unidades NV
ART estirpe But1#8544:	induzindo	≥ 9,5 log ₂ unidades ELISA
EDS'76 estirpe BC14:	induzindo	≥ 6,5 log ₂ unidades IH
NDV estirpe Clone 30:	induzindo	≥ 4,0 log ₂ unidades IH por 1/50 de dose
	ou contendo	≥ 50 PD ₅₀ unidades

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 doses

1000 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (reprodutoras e poedeiras)

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 perfuração, 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"

Manter 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 nº R733/04 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DO FRASCO PET (250 ml, 500 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

500 doses

1000 doses

Por dose de 0,5 ml:

Antígenos virais inativados de:

IBV estirpe M41:

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

IBV estirpe 249g:

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

ART estirpe But1#8544:

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

EDS'76 estirpe BC14:

induzindo $\geq 6,5 \log_2$ unidades IH

NDV estirpe Clone 30:

induzindo $\geq 4,0 \log_2$ unidades IH por 1/50 de dose

ou contendo $\geq 50 PD_{50}$ unidades

3. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (reprodutoras e poedeiras)

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 perfuração, 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+ND+EDS emulsão injetável para galinhas

2. Composição

Por dose de 0,5 ml:

Substâncias ativas:

Antígenos virais inativados de:

IBV estirpe M41	induzindo	$\geq 5,5 \log_2$	unidades NV*
IBV estirpe 249g	induzindo	$\geq 4,0 \log_2$	unidades NV*
ART estirpe But1#8544	induzindo	$\geq 9,5 \log_2$	unidades ELISA*
EDS'76 estirpe BC14	induzindo	$\geq 6,5 \log_2$	unidades IH*
NDV estirpe Clone 30	induzindo	$\geq 4,0 \log_2$	unidades IH por 1/50 de dose*
	ou contendo	$\geq 50 PD_{50}$	unidades

* resposta serológica em galinhas

Adjuvante:

Parafina líquida: 215 mg

Emulsão oleosa, branca a esbranquiçada.

3. Espécies-alvo

Galinhas (reprodutoras e poedeiras).

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de galinhas reprodutoras e poedeiras para:

- Redução da infeção e prevenção da queda de postura causada pelo vírus da bronquite infecciosa (IBV), serotipo Massachusetts;
- Redução da queda de postura e deformações da casca do ovo causadas pelo vírus da bronquite infecciosa (IBV), serotipo D274/D207;
- Redução de infeção causada pelo vírus da doença de Newcastle (NDV);
- Prevenção dos sinais respiratórios e redução da queda de postura e deformações na casca do ovo, relacionadas com o vírus da rinotraqueíte aviária (ART);
- Redução na queda de postura e deformações na casca do ovo relacionadas com o vírus do síndrome de queda de postura (EDS) '76.

Início da imunidade: 4 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: um período de postura.

5. **Contraindicações**

Não existentes.

6. **Advertências especiais**

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

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 veterinário. 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.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves em postura 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 vacinação com uma dose dupla, as reações não diferem das observadas após a administração de 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 veterinário pela autoridade oficial de controlo.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Galinhas:

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

¹ Uma tumefação difusa e transitória que persiste durante cerca de 14 dias.

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 de vacina por via intramuscular, na coxa ou no músculo do peito.

A vacina deve ser administrada a galinhas por volta das 14-20 semanas de idade, mas não nas 4 semanas que antecedem o período previsto para início da postura.

Se tiverem sido administradas vacinas vivas na primovacinação de galinhas contra a Bronquite Infeciosa, a Rinotraqueíte Aviária e a doença de Newcastle, a vacina deve ser administrada, no mínimo, 4 semanas após a administração das vacinas vivas.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Antes de administrar a vacina, deixar que esta atinja a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Agitar bem o frasco antes de administrar e periodicamente durante a vacinação.

Antes de administrar, assegurar que o equipamento de vacinação se encontra limpo e esterilizado.

Não utilizar equipamento 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 administrar 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

R733/04 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

01/2024

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

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+ND+EDS é uma vacina viral inativada contra a bronquite infecciosa (Massachusetts e D274/D207), a doença de Newcastle, a rinotraqueíte aviária e o vírus do síndrome de queda de postura '76. A vacina contém um adjuvante oleoso.

É obtida uma resposta imunitária melhorada quando o medicamento veterinário é administrado para reforço da imunidade após a vacinação primária das aves com vacinas vivas, se disponíveis, contra os vírus da bronquite infecciosa, rinotraqueíte e doença de Newcastle. Não é necessária a primovacinação com a vacina viva do síndrome da queda de postura. Os melhores resultados serão obtidos se a vacinação com a vacina inativada ocorrer, pelo menos, 4 semanas após a administração da primovacinação com a vacina viva.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.