

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Rismavac concentrado e solvente para suspensão injetável para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose da vacina reconstituída (0,2 ml) contém:

Substância ativa:

Vírus vivo da Doença de Marek, estirpe CVI988: $\geq 3,0 \log_{10}$ DICT₅₀*

* DICT₅₀ = Dose Infecciosa de Cultura de Tecidos 50%

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Concentrado:
Soro bovino
Meio vegetariano
Dimetilsulfóxido
Solvente:
Sacarose
Cloreto de sódio
Hidrogenofosfato dissódico dihidratado
Fenolsulfonftaleína (vermelho de fenol)
Fosfato de potássio di-hidrogenado
Água para injetáveis

Concentrado: concentrado celular avermelhado a vermelho.

Solvente: solução vermelha, límpida.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Vacinação de pintos com um dia de idade contra a Doença de Marek.

Início da imunidade: 5 dias.

Duração da imunidade: todo o período de risco.

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:

O medicamento veterinário é conservado em azoto líquido.

O manuseamento do azoto líquido deve ser realizado numa área bem ventilada.

Antes de retirar as ampolas do contentor de azoto líquido, deve ser utilizado equipamento de proteção constituído por luvas, mangas compridas e uma máscara facial ou óculos.

De modo a evitar ferimentos graves, quer pelo azoto líquido ou pelas ampolas, quando a ampola é removida do contentor, manter a mão que segura a ampola (com a luva) afastada do corpo e do rosto. Deve ter-se cuidado para prevenir a contaminação das mãos, olhos e roupa, pelo conteúdo da ampola.

CUIDADO: As ampolas podem explodir com a exposição a alterações repentinas de temperatura. Não descongelar em água quente ou água gelada. Descongelar as ampolas em água limpa a 25 °C – 27 °C.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que a Nobilis Rismavac pode ser misturada no mesmo solvente e administrada por via subcutânea com a Innovax-ILT, a Innovax-ND-IBD ou a Innovax-ND-ILT. Para esta administração misturada, foi demonstrado um início de imunidade de 5 dias para a Doença de Marek. O folheto informativo dos outros medicamentos veterinários deve ser consultado antes da administração da mistura das vacinas.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. 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

Posologia:

Após reconstituição com o solvente para células associadas para vacinas avícolas, administrar 0,2 ml de vacina por galinha, no primeiro dia de idade, por injeção subcutânea no pescoço ou injeção intramuscular na perna.

Preparação da vacina:

As precauções usuais de assepsia devem ser tomadas em todos os procedimentos de preparação e administração. O manuseamento do azoto líquido deve ser realizado numa área bem ventilada.

1. Utilizar o solvente para vacinas avícolas de células associadas para reconstituição. Para administração subcutânea ou intramuscular, reconstituir a vacina de acordo com a tabela abaixo:

Volume do saco de solvente	Número de ampolas de vacina
200 ml	1 ampola contendo 1000 doses
400 ml	1 ampolas contendo 2000 doses
800 ml	1 ampola contendo 4000 doses
1000 ml	1 ampolas contendo 5000 doses

O solvente deve estar límpido, de cor vermelha, sem sedimento e à temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) no momento da mistura.

2. A preparação da vacina deve ser planeada antes da remoção das ampolas do azoto líquido e a quantidade exata de ampolas de vacinas e de solvente necessária deve ser calculada previamente. Não existe informação disponível sobre o número de doses das ampolas assim que estas são removidas da cânula, pelo que tem que se tomar especial cuidado para assegurar que a mistura de ampolas com diferentes números de doses é evitada e que é utilizado o solvente correto.
3. Antes de retirar as ampolas do contentor de azoto líquido, proteger as mãos com luvas, usar mangas compridas e uma máscara facial ou óculos de proteção. Aquando da remoção da ampola da cânula, mantê-la na mão protegida pela luva longe do corpo e do rosto.
4. Tendo em conta as restrições mencionadas em “Precauções especiais de conservação”, a quantidade de ampolas pretendida deve ser retirada do contentor de azoto, imediatamente antes da vacinação. É recomendado manusear um máximo de 5 ampolas (de uma cânula apenas) ao mesmo tempo. Após a remoção da(s) ampola(s), as restantes ampolas devem ser colocadas imediatamente na caixa metálica no contentor de azoto líquido.
5. Descongelar o conteúdo da(s) ampola(s) rapidamente (durante cerca de 1 minuto) por imersão da ampola em água limpa a 25 °C – 27 °C. Agitar suavemente a(s) ampola(s) para dispersar o conteúdo. De forma a proteger as células, é importante que o conteúdo da ampola seja misturado, imediatamente após a descongelação, com o solvente.
Secar a ampola, parti-la no gargalo e proceder imediatamente conforme descrito abaixo.
6. Retirar suavemente o conteúdo da ampola para uma seringa estéril, com uma agulha de 18 gauge.
7. Inserir a agulha através da tampa do saco de solvente e adicionar, lentamente e com cuidado, o conteúdo da seringa ao solvente. Agitar suavemente e inverter o saco para misturar a vacina.

Retirar uma pequena quantidade do saco de solvente para a seringa e enxaguar a ampola.
Injetar o conteúdo remanescente da ampola suavemente no saco do solvente.

8. Repetir os passos 6 e 7 para ampolas adicionais, se necessário.
9. Remover a seringa e inverter o saco (6-8 vezes) para misturar a vacina.
10. A vacina está agora pronta a administrar.

Após a adição do conteúdo da ampola ao solvente, a vacina pronta a administrar é uma suspensão injetável límpida, de cor vermelha.

Atenção: As ampolas podem explodir com alterações repentinas de temperatura. Secar a ampola imediatamente após descongelada.

Importante: Utilizar unicamente material esterilizado.

Durante a administração, agitar a vacina diluída.

Durante a administração, pode haver a necessidade de substituição das agulhas.

Administração:

A vacina é administrada por injeção subcutânea no pescoço ou por injeção intramuscular na perna. O saco da vacina deve ser agitado suavemente com frequência durante a vacinação, para garantir que a vacina em suspensão permanece homogénea e o título correto de vírus vacinal é administrado (por exemplo, durante longas sessões de vacinação).

Controlo da correta conservação:

Para permitir uma verificação sobre a correta conservação e transporte, as ampolas são colocadas na posição invertida no contentor de azoto líquido. Se o conteúdo congelado estiver situado na extremidade da ampola, isto indica que o conteúdo foi descongelado e não deve ser administrado.

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

Não foram observados sintomas após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose da vacina.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AD03.

A vacina contém uma estirpe viva atenuada, da doença de Marek (Rispens CVI988) para estimular imunidade ativa contra a doença.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD ou Innovax-ND-ILT e o solvente fornecido para administração com este medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do concentrado tal como embalado para venda: 5 anos.

Prazo de validade do solvente (sacos de plástico multicamada) tal como embalado para venda: 3 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Concentrado: Conservar e transportar em azoto líquido (abaixo de -196 °C).

Solvente: Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

As ampolas de vacina devem ser conservadas e transportadas unicamente em azoto líquido. Ter em atenção se o contentor se encontra sempre suficientemente cheio. A cadeia de frio nunca deve ser interrompida. Rejeitar as ampolas que foram acidentalmente descongeladas.

Contentor: Armazenar o contentor de azoto líquido em segurança, na posição vertical, numa sala limpa, seca e bem ventilada, separada da sala de incubação/frangos.

Vacina diluída: Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Concentrado:

Ampola de vidro Tipo I de 2 ml contendo 1000, 2000, 4000 ou 5000 doses. As ampolas são armazenadas numa cânula.

Solvente:

Um saco de plástico multicamada de 200 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ou 1600 ml.

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

387/91 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13/04/1992.

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

04/2024

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 MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DA AMPOLA (Vidro, 2 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Rismavac

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

CVI988

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

SACO DE SOLVENTE

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para células associadas para vacinas avícolas

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

200 ml
400 ml
500 ml
600 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

4. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

5. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

7. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Nobilis Rismavac concentrado e solvente para suspensão injetável para galinhas

2. Composição

Cada dose da vacina reconstituída (0,2 ml) contém:

Substância ativa:

Vírus vivo da Doença de Marek, estirpe CVI988: $\geq 3,0 \log_{10}$ DICT₅₀*

* DICT₅₀ = Dose Infeciosa de Cultura de Tecidos 50%

Concentrado: concentrado celular avermelhado a vermelho.

Solvente: solução vermelha, límpida.

3. Espécies-alvo

Galinhas.

4. Indicações de utilização

Vacinação de pintos com um dia de idade contra a Doença de Marek.

Início da imunidade: 5 dias.

Duração da imunidade: todo o período de risco.

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:

O medicamento veterinário é conservado em azoto líquido.

O manuseamento do azoto líquido deve ser realizado numa área bem ventilada.

Antes de retirar as ampolas do contentor de azoto líquido, deve ser utilizado equipamento de proteção constituído por luvas, mangas compridas e uma máscara facial ou óculos.

De modo a evitar ferimentos graves, quer pelo azoto líquido ou pelas ampolas, quando a ampola é removida do contentor, manter a mão que segura a ampola (com a luva) afastada do corpo e do rosto.

Deve ter-se cuidado para prevenir a contaminação das mãos, olhos e roupa, pelo conteúdo da ampola.

CUIDADO: As ampolas podem explodir com a exposição a alterações repentinas de temperatura. Não descongelar em água quente ou água gelada. Descongelar as ampolas em água limpa a 25 °C – 27 °C.

Aves poedeiras:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que a Nobilis Rismavac pode ser misturada no mesmo solvente e administrada por via subcutânea com a Innovax-ILT, a Innovax-ND-IBD ou a Innovax-ND-ILT. Para esta administração misturada, foi demonstrado um início de imunidade de 5 dias para a Doença de Marek. O folheto informativo dos outros medicamentos veterinários deve ser consultado antes da administração da mistura das vacinas.

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Não foram observados sintomas após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose da vacina.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD ou Innovax-ND-ILT e o solvente fornecido para administração com este medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Desconhecidos.

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

Após reconstituição com o solvente para células associadas para vacinas avícolas, administrar 0,2 ml de vacina por galinha, no primeiro dia de idade, por injeção subcutânea no pescoço ou injeção intramuscular na perna.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Preparação da vacina:

As precauções usuais de assepsia devem ser tomadas em todos os procedimentos de preparação e administração. O manuseamento do azoto líquido deve ser realizado numa área bem ventilada.

1. Utilizar o solvente para vacinas avícolas de células associadas para reconstituição. Para administração subcutânea ou intramuscular, reconstituir a vacina de acordo com a tabela abaixo:

Volume do saco de solvente	Número de ampolas de vacina
200 ml	1 ampola contendo 1000 doses
400 ml	1 ampolas contendo 2000 doses
800 ml	1 ampola contendo 4000 doses
1000 ml	1 ampolas contendo 5000 doses

O solvente deve estar límpido, de cor vermelha, sem sedimento e à temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) no momento da mistura.

2. A preparação da vacina deve ser planeada antes da remoção das ampolas do azoto líquido e a quantidade exata de ampolas de vacinas e de solvente necessária deve ser calculada previamente. Não existe informação disponível sobre o número de doses das ampolas assim que estas são removidas da cânula, pelo que tem que se tomar especial cuidado para assegurar que a mistura de ampolas com diferentes números de doses é evitada e que é utilizado o solvente correto.
3. Antes de retirar as ampolas do contentor de azoto líquido, proteger as mãos com luvas, usar mangas compridas e usar uma máscara facial ou óculos de proteção. Aquando da remoção da ampola da cânula, mantê-la na mão protegida pela luva longe do corpo e do rosto.
4. Tendo em conta as restrições mencionadas em “Precauções especiais de conservação”, a quantidade de ampolas pretendida deve ser retirada do contentor de azoto, imediatamente antes da vacinação. É recomendado manusear um máximo de 5 ampolas (de uma cânula apenas) ao mesmo tempo. Após a remoção da(s) ampola(s), as restantes ampolas devem ser colocadas imediatamente na caixa metálica no contentor de azoto líquido.
5. Descongelar o conteúdo da(s) ampola(s) rapidamente (durante cerca de 1 minuto) por imersão da ampola em água limpa a 25 °C – 27 °C. Agitar suavemente a(s) ampola(s) para dispersar o conteúdo. De forma a proteger as células, é importante que o conteúdo da ampola seja misturado, imediatamente após a descongelação, com o solvente.
Secar a ampola, em seguida partir a ampola no gargalo e proceder imediatamente conforme descrito abaixo.
6. Retirar suavemente o conteúdo da ampola para uma seringa estéril, com uma agulha 18 gauge.
7. Inserir a agulha através da tampa do saco de solvente e adicionar, lentamente e com cuidado, o conteúdo da seringa ao solvente. Agitar suavemente e inverter o saco para misturar a vacina. Retirar uma pequena quantidade do saco de solvente para a seringa e enxaguar a ampola. Injetar o conteúdo remanescente da ampola suavemente no saco do solvente.
8. Repetir os passos 6 e 7 para ampolas adicionais, se necessário.
9. Remover a seringa e inverter o saco (6-8 vezes) para misturar a vacina.
10. A vacina está agora pronta a administrar.
Após a adição do conteúdo da ampola ao solvente, a vacina pronta a usar é uma suspensão injetável límpida, de cor vermelha.

Atenção: As ampolas podem explodir com alterações repentinas de temperatura. Secar a ampola imediatamente após descongelada.

Importante: Utilizar unicamente material esterilizado.

Durante a administração, agitar a vacina diluída.

Durante a administração, pode haver a necessidade de substituição das agulhas.

Administração:

A vacina é administrada por injeção subcutânea no pescoço ou por injeção *in ovo*. O saco da vacina deve ser agitado suavemente com frequência durante a vacinação, para garantir que a vacina em

suspensão permanece homogénea e o título correto de vírus vacinal é administrado (por exemplo, durante longas sessões de vacinação).

Controlo da correta conservação:

Para permitir uma verificação sobre a correta conservação e transporte, as ampolas são colocadas na posição invertida no contentor de azoto líquido. Se o conteúdo congelado estiver situado na extremidade da ampola, isto indica que o conteúdo foi descongelado e não deve ser administrado.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Concentrado: Conservar e transportar em azoto líquido (abaixo de -196 °C).

Solvente: Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

As ampolas de vacina devem ser conservadas e transportadas unicamente em azoto líquido. Ter em atenção que o contentor se encontra sempre suficientemente cheio. A cadeia de frio nunca deve ser interrompida. Rejeitar as ampolas que foram acidentalmente descongeladas.

Contentor: Armazenar o contentor de azoto líquido com segurança, numa posição vertical, numa sala limpa, seca e bem ventilada, separada da sala de incubação/frangos.

Vacina diluída: Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). 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 reconstituição de acordo com as instruções: 2 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 n.º 387/91 DGV

Concentrado:

Uma ampola de vidro tipo I de 2 ml contendo 1000, 2000, 4000 ou 5000 doses. As ampolas são armazenadas numa cânula.

Solvente:

Um saco de plástico multicamada de 200 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ou 1600 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2024

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, n.º 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

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.