

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis IB 4-91 liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida para galinhas

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina reconstituída contém:

### Substância ativa:

Vírus vivo atenuado da bronquite infecciosa (IBV), estirpe variante 4-91:  $\geq 3,6 \log_{10}$  DIO<sub>50</sub>\*

\* DIO<sub>50</sub>: 50% dose infecciosa ovo - título vírico necessário para produzir infecção em 50% dos embriões inoculados.

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Sorbitol
Gelatina
Digerido pancreático de caseína
Fosfato dissódico
Água para injetáveis

Liofilizado:

Frascos: pastilha de cor esbranquiçada/creme.

Copos-medida: esbranquiçado, predominantemente em forma de esferas.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Galinhas.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de galinhas para reduzir os sinais respiratórios da bronquite infecciosa, causados pela estirpe variante 4-91 do IBV.

Início da imunidade: 3 semanas.

Duração da imunidade: 6 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:

Nobilis IB 4-91 está indicada para proteger galinhas contra os sinais respiratórios da doença causada apenas pela estirpe variante 4-91 do IBV, não devendo ser usada para substituir outras vacinas contra o IBV.

O medicamento veterinário só deve ser utilizado em áreas onde já tenha sido estabelecido que a estirpe variante 4-91 do IBV é epidemiologicamente relevante. Devem ser tomadas precauções especiais para evitar a introdução da estirpe variante numa área em que não esteja presente.

Devem ser tomadas precauções especiais para evitar a disseminação do vírus vacinal de aves vacinadas para faisões.

O vírus vacinal pode disseminar-se de galinhas vacinadas para galinhas não-vacinadas, devendo ser tomadas precauções para separar galinhas vacinadas de não-vacinadas.

Lavar e desinfetar as mãos e equipamentos após a vacinação para evitar a disseminação do vírus.

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

Em caso de administração por spray, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por máscara com proteção dos olhos durante o manuseamento do medicamento veterinário.

### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

## **3.6 Eventos adversos**

Galinhas:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Sinais respiratórios <sup>1</sup>
--	-----------------------------------

<sup>1</sup> Podem persistir durante alguns 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 o Folheto Informativo.

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

A Nobilis IB 4-91 demonstrou ser segura em poedeiras e reprodutoras durante o período de postura.

## **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que:

- esta vacina pode ser misturada e administrada com Nobilis Ma5 para spray ou administração óculo/nasal a pintos comerciais a partir de 1 dia de idade ou mais. Para a mistura dos medicamentos veterinários, o início da imunidade é 3 semanas e a duração da imunidade é 6 semanas para a proteção indicada contra a estirpe Massachussets e a estirpe variante 4-91 do IBV. Os parâmetros de segurança das vacinas misturadas não são diferentes dos descritos para as vacinas administradas separadamente. A administração simultânea de ambas as vacinas aumenta o risco de recombinação do vírus e o potencial aparecimento de novas variantes.

Contudo, o risco de ocorrer foi estimado ser muito baixo e é minimizado pela vacinação de rotina de todas as galinhas da exploração ao mesmo tempo e pela limpeza e desinfecção após cada ciclo produtivo. Antes de administrar, ler o folheto informativo da Nobilis Ma5.

- a Nobilis IB 4-91 pode ser administrada a pintos no primeiro dia de idade que sejam vacinados quer por via subcutânea, quer por via *in ovo*, com Innovax-ND-IBD.
- a Nobilis IB 4-91 pode ser administrada a pintos no primeiro dia de idade que sejam vacinados quer por via subcutânea, quer por via *in ovo*, com Innovax-ND-ILT.

A administração da Nobilis IB 4-91 no primeiro dia de idade pode afetar adversamente a eficácia da vacina para a rinotraqueíte dos perús (TRT), se administrada no período de 7 dias.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada 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**

#### Geral

Administração de 1 dose por animal por:

- via oculonasal (spray de gota grossa ou administração intranasal/ocular); ou
- via água de bebida.

A vacina pode ser fornecida como uma pastilha liofilizada num frasco de vidro ou como liofilizado sob a forma de esferas em copos-medida. No caso da última apresentação, os copos-medida podem conter de 3 esferas até 100 esferas, dependendo da dosagem necessária e rendimento da produção.

No caso do medicamento veterinário apresentado em copos-medida, não administrar o medicamento veterinário se o conteúdo estiver acastanhado ou colado à embalagem, pois indica que a integridade da embalagem foi comprometida.

Cada recipiente deve ser imediatamente e completamente administrado após abertura.

#### Recomendação/esquema de vacinação

*Frangos de carne:* A vacina pode ser administrada a partir do primeiro dia de idade e a frangos mais velhos, por spray de gota grossa ou por administração por via intranasal/ocular. A vacina pode ser administrada a frangos com 7 dias de idade ou mais velhos, através da água de bebida.

*Futuras poedeiras e reprodutoras:* A vacina pode ser administrada a futuras poedeiras e reprodutoras a partir do primeiro dia de idade, por via intranasal/ocular ou por spray de gota grossa. A vacina pode ser administrada a galinhas com 7 dias de idade ou mais velhas, através da água de bebida. Para prolongar a imunidade, as galinhas devem ser revacinadas a cada 6 semanas após a administração inicial.

A administração ocular/intranasal ou por spray por gota grossa oferecem as melhores respostas, devendo estes ser os métodos preferenciais, especialmente quando se vacinam frangos jovens.

#### Administração na água de bebida

Os frascos devem ser abertos debaixo de água ou o conteúdo do(s) copo(s)-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.

Utilizar água limpa e fresca para dissolver a vacina. Para a administração da vacina, em regra geral, dissolver 1000 doses num litro de água por dias de idade, até um volume máximo de 20 litros por 1000 doses. Para raças pesadas, ou em climas quentes, a quantidade de água pode ser aumentada até 40 litros por 1000 doses. Adicionando aproximadamente 2 gramas de leite em pó desnatado ou 20 ml de leite desnatado líquido, por litro de água, o vírus retém por mais tempo a sua atividade.

Garantir que toda a suspensão vacinal é consumida dentro de 1–2 horas. 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. O alimento deve estar disponível durante a vacinação. A água deve ser retirada antes da vacinação, para induzir sede nas galinhas. A duração de tempo da retirada de água, está fortemente dependente das circunstâncias climáticas. A privação da água deve ser mantida o menor período de tempo possível, com um mínimo de meia hora. É essencial que exista uma quantidade suficiente de contentores de água, para fornecer um espaço de bebida adequado. Estes devem estar limpos e livres de vestígios de detergentes e desinfetantes.

Voltar ao fornecimento normal de água, assim que toda a água com a vacina tenha sido consumida.

#### Método do spray

A vacina deve ser, preferencialmente, dissolvida em água destilada ou, em alternativa, em água limpa e fresca. O número apropriado de frascos deve ser aberto debaixo de água ou o conteúdo do(s) copo(s)-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.

O volume de água para reconstituição deve ser suficiente para garantir que a distribuição da vacina através do spray seja uniforme. Este volume variará de acordo com as idades dos frangos a vacinar e com o sistema de manejo, mas sugerem-se 250 a 400 ml de água por cada 1000 doses. A suspensão vacinal deve ser dispersa uniformemente sobre o número correto de frangos, a uma distância de 30–40 cm, utilizando um spray de gota grossa, de preferência quando os frangos estão empoleirados juntos, ao abrigo da luz. O aparelho dispersor deve estar livre de sedimentos, corrosão e vestígios de desinfetantes, devendo ser, idealmente, apenas usado para vacinações.

#### Administração intranasal/ocular

Dissolver a vacina em solução salina fisiológica ou em água destilada esterilizada (usualmente 30 ml por 1000 doses, 75 ml por 2500 doses) e administrar com um conta-gotas padronizado. Deve ser aplicada uma gota na narina ou no olho. Assegurar que a gota nasal é inalada antes de libertar a ave.

#### Programa de vacinação

O médico veterinário deve determinar o esquema de vacinação ótimo de acordo com a situação local.

#### Instruções quando o medicamento veterinário é administrado com Nobilis Ma5

As instruções para a reconstituição de ambos os liofilizados e a subsequente administração são para ser seguidas tal como descritas anteriormente para spray e para a administração intranasal/ocular. Devem ser administrados os mesmos volumes como quando administrado individualmente. Prazo de validade após mistura: 2 horas.

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

Foi demonstrado que 10 vezes a dose máxima é segura para espécies-alvo, por todas as vias e métodos de administração recomendados.

### **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.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Zero dias.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

#### **4.1 Código ATCvet: QI01AD07.**

Imunização ativa contra o vírus da bronquite infecciosa aviária (IBV), estirpe variante 4-91, causador de bronquite infecciosa em galinhas.

### **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com a vacina Nobilis Ma5 recomendada para administração com este medicamento veterinário.

#### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário em frascos de vidro tal como embalado para venda: 9 meses.

Prazo de validade do medicamento veterinário em copo-medida selado de alumínio laminado, tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a reconstituição de acordo com as instruções: 2 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**

##### Liofilizado

- Frasco de vidro (vidro hidrolítico do tipo I) de 10 ml, fechado com uma tampa de borracha de halogenobutil e selada com uma cápsula de alumínio codificada; 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 frasco(s) de 500 doses.

Caixa de cartão com 1 ou 10 frasco(s) ou 10 copos-medida de 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses ou 10 000 doses.

Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses ou 10 000 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**

Intervet International B.V.

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/98/006/001-018

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 09/06/1998.

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

{MM/AAAA}

**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 II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CAIXA DE CARTÃO com 1 frasco, 10 frascos ou 10 copos-medida de liofilizado**  
**CAIXA DE PLÁSTICO PET com 12 copos-medida de liofilizado**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis IB 4-91 liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Vírus vivo atenuado da bronquite infecciosa (IBV), estirpe 4-91:  $\geq 3,6 \log_{10} \text{DIO}_{50}^*/\text{dose}$

\*DIO<sub>50</sub>: 50% dose infecciosa ovo

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1x 500 doses  
1x 1000 doses  
1x 2500 doses  
1x 5000 doses  
1x 10 000 doses  
10x 500 doses  
10x 1000 doses  
10x 2500 doses  
10x 5000 doses  
10x 10 000 doses  
12x 1000 doses  
12x 2500 doses  
12x 5000 doses  
12x 10 000 doses

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração oculonasal, por spray ou na água de bebida.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: zero dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 2 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

**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**

Intervet International B.V.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/98/006/001 (1000 doses, frasco)  
EU/2/98/006/002 (2500 doses, frasco)  
EU/2/98/006/003 (5000 doses, frasco)  
EU/2/98/006/004 (10 000 doses, frasco)  
EU/2/98/006/005 (10x 1000 doses, frascos)  
EU/2/98/006/006 (10x 2500 doses, frascos)  
EU/2/98/006/007 (10x 5000 doses, frascos)  
EU/2/98/006/008 (10x 10 000 doses, frascos)  
EU/2/98/006/009 (1x 500 doses, frasco)  
EU/2/98/006/010 (10x 500 doses, frascos)  
EU/2/98/006/011 (10x 1000 doses, copos-medida)  
EU/2/98/006/012 (10x 5000 doses, copos-medida)  
EU/2/98/006/013 (10x 10 000 doses, copos-medida)  
EU/2/98/006/014 (10x 2500 doses, copos-medida)  
EU/2/98/006/015 (12x 1000 doses, copos-medida)  
EU/2/98/006/016 (12x 2500 doses, copos-medida)  
EU/2/98/006/017 (12x 5000 doses, copos-medida)  
EU/2/98/006/018 (12x 10 000 doses, copos-medida)

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**RÓTULO – FRASCOS liofilizado (10 ml)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis IB 4-91



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

500 doses  
1000 doses  
2500 doses  
5000 doses  
10 000 doses

$\geq 3,6 \log_{10} \text{DIO}_{50}$  do IBV 4-91/dose

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

**RÓTULO – COPOS-MEDIDA liofilizado**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis IB 4-91



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1000 doses (3-100 esferas)  
2500 doses (3-100 esferas)  
5000 doses (3-100 esferas)  
10 000 doses (3-100 esferas)

IBV vivo, 4-91

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Nobilis IB 4-91 liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida para galinhas

### 2. Composição

Cada dose de vacina reconstituída contém:

#### Substância ativa:

Vírus vivo atenuado da bronquite infecciosa (IBV), estirpe variante 4-91:  $\geq 3,6 \log_{10}$  DIO<sub>50</sub>\* por dose

\* DIO<sub>50</sub>: 50% dose infecciosa ovo - título vírico necessário para produzir infecção em 50% dos embriões inoculados.

Liofilizado:

Frascos: pastilha de cor esbranquiçada/creme.

Copos-medida: esbranquiçado, predominantemente em forma de esferas.

### 3. Espécies-alvo

Galinhas.

### 4. Indicações de utilização

Imunização ativa de galinhas para reduzir os sinais respiratórios da bronquite infecciosa, causados pela estirpe variante 4-91 do IBV.

Início da imunidade: 3 semanas.

Duração da imunidade: 6 semanas.

### 5. Contraindicações

Não existentes.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Nobilis IB 4-91 está indicada para proteger galinhas contra os sinais respiratórios da doença causada apenas pela estirpe variante 4-91 do IBV, não devendo ser usada para substituir outras vacinas contra o IBV.

O medicamento veterinário só deve ser utilizado em áreas onde já tenha sido estabelecido que a estirpe variante 4-91 do IBV é epidemiologicamente relevante. Devem ser tomadas precauções especiais para evitar a introdução da estirpe variante numa área em que não esteja presente.

Devem ser tomadas precauções especiais para evitar a disseminação do vírus vacinal de aves vacinadas para faisões.

O vírus vacinal pode disseminar-se de galinhas vacinadas para galinhas não-vacinadas, devendo ser tomadas precauções especiais para separar galinhas vacinadas de não-vacinadas. Lavar e desinfetar as mãos e equipamentos após a vacinação para evitar a disseminação do vírus.

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

No caso de administração por spray, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por máscara com proteção dos olhos durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Aves poedeiras:

A Nobilis IB 4-91 demonstrou ser segura em poedeiras e reprodutoras durante o período de postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que:

- esta vacina pode ser misturada e administrada com Nobilis Ma5 para spray ou administração intranasal/ocular a pintos comerciais a partir de 1 dia de idade ou mais. Para a mistura dos medicamentos veterinários, o início da imunidade é 3 semanas e a duração da imunidade é 6 semanas para a proteção indicada contra a estirpe Massachussets e a estirpe variante 4-91 do IBV. Os parâmetros de segurança das vacinas misturadas não são diferentes dos descritos para as vacinas administradas separadamente. A administração simultânea de ambas as vacinas aumenta o risco de recombinação do vírus e o potencial aparecimento de novas variantes. Contudo, o risco de ocorrer foi estimado ser muito baixo e é minimizado pela vacinação de rotina de todas as galinhas da exploração ao mesmo tempo e pela limpeza e desinfecção após cada ciclo produtivo. Antes de administrar, ler o folheto informativo da Nobilis Ma5.
- a Nobilis IB 4-91 pode ser administrada a pintos no primeiro dia de idade que sejam vacinados quer por via subcutânea, quer por via *in ovo*, com Innovax-ND-IBD.
- a Nobilis IB 4-91 pode ser administrada a pintos no primeiro dia de idade que sejam vacinados quer por via subcutânea, quer por via *in ovo*, com Innovax-ND-ILT.

A administração da Nobilis IB 4-91 no primeiro dia de idade pode afetar adversamente a eficácia da vacina para a rinotraqueíte dos perus (TRT), se administrada no período de 7 dias.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada 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:

Foi demonstrado que 10 vezes a dose máxima é segura para espécies-alvo, por todas as vias e métodos de administração recomendados.

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.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com a vacina Nobilis Ma5 recomendada para administração com este medicamento veterinário.

## **7. Eventos adversos**

Galinhas:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Sinais respiratórios <sup>1</sup>
--	-----------------------------------

<sup>1</sup> Podem persistir durante alguns 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): {detalhes do sistema nacional}.

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

Geral:

Administrar 1 dose por animal por:

- via oculonasal (spray de gota grossa ou administração intranasal/ocular); ou

- via água de bebida.

### Recomendação/ esquema de vacinação:

*Frangos de carne:* A vacina pode ser administrada a partir do primeiro dia de idade e a frangos mais velhos, por spray de gota grossa, ou por administração por via intranasal/ocular. A vacina pode ser administrada a frangos com 7 dias de idade e mais velhos, através da água de bebida.

*Futuras poedeiras e reprodutoras:* A vacina pode ser administrada a futuras poedeiras e reprodutoras a partir do primeiro dia de idade, por via intranasal/ocular ou spray de gota grossa. A vacina pode ser administrada a galinhas com 7 dias de idade ou mais velhas, através da água de bebida. Para prolongar a imunidade, as galinhas devem ser revacinadas a cada 6 semanas após a administração inicial.

A administração ocular/intranasal ou por spray de gota grossa, oferece as melhores respostas, devendo estes ser os métodos preferenciais, especialmente quando se vacinam frangos jovens.

### Programa de vacinação

O médico veterinário deve determinar o esquema de vacinação ótimo de acordo com a situação local.

### Instruções quando o medicamento veterinário é administrado com Nobilis Ma5

As instruções para a reconstituição de ambos os liofilizados e a subsequente administração são para ser seguidas tal como descritas anteriormente para spray e para a administração intranasal/ocular.

Devem ser administrados os mesmos volumes como quando administrado individualmente. Prazo de validade após mistura: 2 horas.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

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 da última apresentação, os copos-medida podem conter de 3 esferas até 100 esferas, dependendo da dosagem necessária e rendimento da produção.

No caso do medicamento veterinário apresentado em copos-medida, não administrar o medicamento veterinário se o conteúdo estiver acastanhado ou colado à embalagem, pois indica que a integridade da embalagem foi comprometida.

Cada recipiente deve ser imediatamente e completamente administrado após abertura.

Uma vez que a estabilidade do IBV em suspensão pode diminuir devido à sensibilidade a altas temperaturas e a impurezas, a água utilizada para dissolver a vacina liofilizada deve ser fresca e de boa

qualidade. Adicionando leite desnatado à água de bebida, o vírus vacinal retém por mais tempo a sua atividade. Só deve ser usado leite desnatado, uma vez que a gordura do leite total, pode bloquear o sistema automático de bebida, bem como reduzir a eficácia da vacina.

#### Administração na água de bebida

Os frascos devem ser abertos debaixo de água ou o conteúdo do(s) copo(s)-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.

Utilizar água limpa e fresca para dissolver a vacina. Para a administração da vacina, em regra geral, dissolver 1000 doses num litro de água por dias de idade, até um volume máximo de 20 litros por 1000 doses. Para raças pesadas, ou em climas quentes, a quantidade de água pode ser aumentada até 40 litros por 1000 doses. Adicionando aproximadamente 2 gramas de leite em pó desnatado ou 20 ml de leite desnatado líquido, por litro de água, o vírus retém por mais tempo a sua atividade. Garantir que toda a suspensão vacinal é consumida dentro de 1–2 horas. 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. O alimento deve estar disponível durante a vacinação. A água deve ser retirada antes da vacinação, para induzir sede nas galinhas. A duração de tempo da retirada de água está fortemente dependente das circunstâncias climáticas. A privação da água deve ser mantida o menor período de tempo possível, com um mínimo de meia hora. É essencial que exista uma quantidade suficiente de contentores de água, para fornecer um espaço de bebida adequado. Estes devem estar limpos e livres de vestígios de detergentes e desinfetantes.

Voltar ao fornecimento normal de água, assim que toda a água com a vacina tenha sido consumida.

#### Método do spray

A vacina deve ser, preferencialmente, dissolvida em água destilada ou, em alternativa, em água limpa e fresca. O número apropriado de frascos deve ser aberto debaixo de água ou o conteúdo do(s) copo(s)-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.

O volume de água para reconstituição deve ser suficiente para garantir uma correta distribuição quando dispersa entre os frangos. Este volume variará de acordo com as idades dos frangos a vacinar e com o sistema de manejo, mas sugerem-se 250 a 400 ml de água por cada 1000 doses. A suspensão vacinal deve ser dispersa corretamente sobre o número correto de frangos, a uma distância de 30–40 cm utilizando um spray de gota grossa, de preferência quando os frangos estão empoleirados juntos, ao abrigo da luz. O aparelho dispersor deve estar livre de sedimentos, corrosão e vestígios de desinfetantes, devendo ser, idealmente, apenas usado para vacinações.

#### Administração intranasal/ocular

Dissolver a vacina em solução salina fisiológica ou em água destilada esterilizada (usualmente 30 ml por 1000 doses, 75 ml por 2500 doses) e administrar com um conta-gotas padronizado. Deve ser aplicada uma gota na narina ou no olho. Assegurar que a gota nasal é inalada antes de libertar a ave.

### **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 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 ou farmacêutico 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**

EU/2/98/006/001-018

### Apresentações:

Caixa de cartão com 1 ou 10 frasco(s) de 500 doses.

Caixa de cartão com 1 ou 10 frasco(s) ou 10 copos-medida de 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses ou 10 000 doses.

Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses ou 10 000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

{MM/AAAA}

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, fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Република България**

Тел: + 359 28193749

### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Česká republika**  
Tel: +420 233 010 242

**Danmark**  
Tlf: + 45 44 82 42 00

**Deutschland**  
Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**  
Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**  
Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**  
Tel: + 34 923 19 03 45

**France**  
Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**  
Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**  
Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**  
Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**  
Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**  
Tel: + 37052196111

**Magyarország**  
Tel.: + 36 1 439 4597

**Malta**  
Tel: + 39 02 516861

**Nederland**  
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**  
Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**  
Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**  
Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**  
Tel: + 351 214 465 700

**România**  
Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**  
Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**  
Tel: +420 233 010 242

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**  
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Tel: + 353 (0) 1 2970220

## **17. Outras informações**

Imunização ativa contra o vírus da bronquite infecciosa (IBV), estirpe variante 4-91, causador da bronquite infecciosa em galinhas.