

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis IB Primo QX, liofilizado e solvente para suspensão oculonasal para galinhas
Nobilis IB Primo QX, liofilizado para suspensão oculonasal para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina reconstituída contém:

Substância ativa:

Vírus vivo da bronquite infecciosa aviária (IBV), tipo QX, estirpe D388: $10^{4,0} - 10^{5,5}$ DIE₅₀¹

¹ DIE₅₀: 50% dose infecciosa no embrião – o título de vírus necessário para produzir infecção em 50% dos ovos inoculados

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Liofilizado:
Sorbitol
Gelatina hidrolisada
Hidrolisado pancreático de caseína
Fosfato dissódico di-hidratado
Solvente:
Azul patenteado V (E131)
Di-hidrogenofosfato de potássio
Fosfato dissódico di-hidratado
Edetato dissódico di-hidratado
Cloreto de sódio
Hidróxido de sódio ou ácido clorídrico (para ajuste de pH)
Água para injetáveis

Liofilizado: esbranquiçado, predominantemente em forma de esferas.

Solvente (Solvente Óculo/Nasal): solução de cor azul.

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 aviária, causados pelas variantes semelhantes a QX (“QX-like”) do vírus da bronquite infecciosa (IBV).

Início da imunidade: 3 semanas.

Duração da imunidade: 8 semanas.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

A vacina demonstrou conferir proteção contra a variante semelhante a QX (“QX-like”). A proteção contra outras estirpes IB circulantes não foi investigada.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Vacinar todas as galinhas do mesmo local ao mesmo tempo.

O vírus vacinal pode disseminar-se pelas aves em contacto durante, no mínimo, 20 dias após a vacinação, devendo separar-se as galinhas vacinadas das não vacinadas. Durante este período, o contacto entre as galinhas imunodeprimidas e não vacinadas e as galinhas vacinadas deve ser evitado. Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação aos animais selvagens. O local deve ser limpo e desinfetado após cada ciclo produtivo.

A vacina só deve ser administrada depois de ter sido demonstrado que a estirpe variante semelhante a QX (“QX-like”) do IBV é epidemiologicamente relevante. É importante evitar a introdução do vírus vacinal IB D388 em locais onde a estirpe selvagem não está presente. A vacina IB D388 só deve ser administrada em incubadoras a galinhas com 1 dia de idade ou mais, se estiverem implementados os controlos adequados para evitar a disseminação do vírus vacinal a aves que serão transportadas para bandos não expostos ao IB QX.

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

No caso de spray de gota grossa, deve ser usado equipamento de proteção individual constituído por máscara com proteção dos olhos durante a administração do medicamento veterinário. Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após a vacinação para evitar a disseminação do vírus.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhãs:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sinais respiratórios ¹ , Exsudado nasal ¹
---	---

¹ Pode ocorrer uma ligeira reação respiratória passageira durante, pelo menos, 10 dias após vacinação.

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:

A segurança de Nobilis IB Primo QX foi determinada quando administrada durante a postura de ovos. A eficácia de Nobilis IB Primo QX não foi determinada quando administrada durante a postura de ovos.

A decisão da administração desta vacina durante a postura de ovos, deve ser tomada caso a caso.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação disponível sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com Nobilis IB Ma5 para spray ou administração oculonasal. 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 tal ocorrer foi estimado ser muito baixo. No caso de mistura dos medicamentos veterinários, o início da imunidade é às 3 semanas e a duração da imunidade é de 8 semanas, para a proteção indicada contra Massachusetts e estirpes semelhantes a QX (“QX-like”) do IBV. Os parâmetros de segurança das vacinas misturadas não são diferentes dos descritos para as vacinas administradas separadamente. Antes de administrar, ler o folheto informativo da Nobilis IB Ma5.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aquele já referido. 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

Administração oculonasal.

O método de administração é por spray de gota grossa ou por administração oculonasal.

Administrar 1 dose de vacina reconstituída por spray de gota grossa ou pelo método oculonasal a galinhas a partir de 1 dia de idade ou mais. Os copos-medida podem conter de 3 esferas até 400 esferas, dependendo da dosagem necessária e rendimento da produção. Não administrar o medicamento veterinário se o conteúdo estiver acastanhado ou colado à embalagem, pois indica que a integridade da embalagem foi comprometida.

Reconstituir o liofilizado imediata e completamente após abertura do copo-medida.

Spray de gota grossa:

Quando são utilizados equipamentos de pulverização é aconselhado consultar o departamento técnico do distribuidor antes de utilizar esta técnica. Aplicar por spray de gota grossa ≥ 250 micrómetros. Todos os recipientes utilizados para a reconstituição devem estar limpos e sem quaisquer vestígios de detergente ou de desinfetante.

- 1) Reconstituir o liofilizado com água de boa qualidade (p.e. sem cloro e/ou desinfetantes). Medir o volume correto de água para o número de aves a vacinar (depende do equipamento utilizado).
- 2) Adicionar o conteúdo do número correto de copos-medida, enquanto agita.
- 3) Misturar vigorosamente com um batedor limpo, garantindo que toda a vacina é dissolvida. Após reconstituição a suspensão tem aparência límpida.
- 4) Pulverizar imediatamente sobre as aves.

Administração oculonasal:

Para a administração oculonasal deve ser utilizado o Solvente Óculo/Nasal.

- 1) O conteúdo de um copo-medida (apenas 1 000 doses) pode ser adicionado ao Solvente Óculo/Nasal utilizando o adaptador incluído e administrado depois de colocado o conta-gotas incluído.
- 2) Agitar a vacina em suspensão. Após reconstituição a suspensão tem aparência límpida.
- 3) Uma gota contendo uma dose deve ser aplicada numa narina ou num olho. Garantir que a gota nasal é inalada antes da ave ser libertada.

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

Após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes, foram observadas ocasionalmente alterações inflamatórias muito ligeiras nos rins de galinhas livres de agentes patogênicos específicos (SPF).

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: QI01AD07.

Para estimular o desenvolvimento da imunidade ativa contra o vírus da bronquite infecciosa aviária tipo D388/QX.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com Nobilis IB Ma5 ou Solvente Óculo/Nasal recomendado para administração com este medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

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

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda: 4 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Liofilizado:

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

Não congelar.

Proteger da luz.

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:

Copo-medida selado, de alumínio laminado, com uma película com superfície de polipropileno (copo) e polipropileno/polietileno (tampa).

Solvente (Solvente Óculo/Nasal):

Frasco de polietileno de baixa densidade (LDPE) de 35 ml com tampa de borracha halogenobutilo e cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 10 copos-medida de 1 000 doses, 2 500 doses, 5 000 doses ou 10 000 doses.

Caixa de cartão com 10 copos-medida de 1 000 doses + caixa de cartão com 10 x 35 ml frasco de solvente com conta-gotas e adaptador.

Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 1 000 doses, 2 500 doses ou 5 000 doses.

Caixa de plástico PET com 6 copos-medida de 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/2/14/174/001-009

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 04/09/2014.

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 10 copos-medida de liofilizado
CAIXA DE PLÁSTICO PET com 6 ou 12 copos-medida de liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis IB Primo QX liofilizado para suspensão oculonasal

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vírus vivo da bronquite infecciosa aviária (IBV), tipo QX, estirpe D388: $10^{4,0} - 10^{5,5}$ DIE₅₀*/dose

*DIE₅₀: 50% dose infecciosa no embrião

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1 000 doses
10 x 2 500 doses
10 x 5 000 doses
10 x 10 000 doses
12 x 1 000 doses
12 x 2 500 doses
12 x 5 000 doses
6 x 10 000 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

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

Administração oculonasal (spray de gota grossa ou administração oculonasal).

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/2/14/174/001 (10 x 1 000 doses)
EU/2/14/174/002 (10 x 1 000 doses + 10 x 35 ml solvente)
EU/2/14/174/003 (10 x 5 000 doses)
EU/2/14/174/004 (10 x 10 000 doses)
EU/2/14/174/005 (10 x 2 500 doses)
EU/2/14/174/006 (12 x 1 000 doses)
EU/2/14/174/007 (12 x 2 500 doses)
EU/2/14/174/008 (12 x 5 000 doses)
EU/2/14/174/009 (6 x 10 000 doses)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO com 10 frascos de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente Óculo/Nasal para galinhas

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 35 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo da vacina.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Não congelar.

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/2/14/174/002

15. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

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

RÓTULO - Copos-medida liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis IB Primo QX



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 000 doses (3-100 esferas)

2 500 doses (3-100 esferas)

5 000 doses (3-100 esferas)

10 000 doses (3-400 esferas)

IBV vivo, D388

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO – Solvente FRASCOS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente Óculo/Nasal

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

35 ml

3. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo da vacina.

4. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Não congelar.

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 IB Primo QX, liofilizado e solvente para suspensão oculonasal para galinhas
Nobilis IB Primo QX, liofilizado para suspensão oculonasal para galinhas

2. Composição

Cada dose de vacina reconstituída contém:

Substância ativa:

Vírus vivo da bronquite infecciosa aviária (IBV), tipo QX, estirpe D388: $10^{4,0} - 10^{5,5}$ DIE₅₀¹

¹ DIE₅₀: 50% dose infecciosa no embrião – o título de vírus necessário para produzir infeção em 50% dos ovos inoculados

Liofilizado: esbranquiçado, predominantemente em forma de esferas.

Solvente (Solvente Óculo/Nasal): solução de cor azul.

3. Espécies-alvo

Galinhas.

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de galinhas para reduzir os sinais respiratórios da bronquite infecciosa aviária, causados pelas variantes semelhantes a QX (“QX-like”) do vírus da bronquite infecciosa (IBV).

Início da imunidade: 3 semanas.

Duração da imunidade: 8 semanas.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O vírus vacinal pode disseminar-se pelas aves em contacto durante, no mínimo, 20 dias após a vacinação, devendo separar-se as galinhas vacinadas das não vacinadas. Durante este período, o contacto entre as galinhas imunodeprimidas e não vacinadas e as galinhas vacinadas deve ser evitado. Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação aos animais selvagens. O local deve ser limpo e desinfetado após cada ciclo produtivo.

A vacina só deve ser administrada depois de ter sido demonstrado que a estirpe variante semelhante a QX (“QX-like”) do IBV é epidemiologicamente relevante. É importante evitar a introdução do vírus

vacinal IB D388 em locais onde a estirpe selvagem não está presente. A vacina IB D388 só deve ser administrada em incubadoras a galinhas com 1 dia de idade ou mais, se estiverem implementados os controlos adequados para evitar a disseminação do vírus vacinal a aves que serão transportadas para bandos não expostos ao IB QX.

A vacina demonstrou conferir proteção contra a variante semelhante a QX (“QX-like”). A proteção contra outras estirpes IB circulantes não foi investigada.

Vacinar todas as galinhas do mesmo local ao mesmo tempo.

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

No caso de spray de gota grossa, deve ser usado equipamento de proteção individual constituído por máscara com proteção dos olhos durante a administração do medicamento veterinário. Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após a vacinação para evitar a disseminação do vírus.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Aves poedeiras:

A segurança de Nobilis IB Primo QX foi determinada quando administrada durante a postura de ovos. A eficácia de Nobilis IB Primo QX não foi determinada quando administrada durante a postura de ovos.

A decisão da administração desta vacina durante a postura de ovos, deve ser tomada caso a caso.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Existe informação disponível sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com Nobilis IB Ma5 para spray ou administração oculonasal. 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 tal ocorrer foi estimado ser muito baixo. No caso de mistura dos medicamentos veterinários o início da imunidade é às 3 semanas e a duração da imunidade é de 8 semanas para a proteção indicada contra Massachusetts e estirpes semelhantes a QX (“QX-like”) do IBV. Os parâmetros de segurança das vacinas misturadas não são diferentes dos descritos para as vacinas administradas separadamente. Antes de administrar, ler o folheto informativo da Nobilis IB Ma5.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aquele já referido. 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 sobredosagem de 10 vezes, foram observadas ocasionalmente alterações inflamatórias muito ligeiras nos rins de galinhas livres de agentes patogénicos específicos (SPF).

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com Nobilis IB Ma5 ou Solvente Óculo/Nasal recomendado para administração com este medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Galinhas:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sinais respiratórios ¹ , Exsudado nasal ¹
---	---

¹ Pode ocorrer uma ligeira reação respiratória passageira durante, pelo menos, 10 dias após vacinação.

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

Após reconstituição, administrar 1 dose de vacina por spray de gota grossa ou por via oculonasal a galinhas a partir de 1 dia de idade ou mais.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os copos-medida podem conter de 3 esferas até 400 esferas, dependendo da dosagem necessária e rendimento da produção. Não administrar o medicamento veterinário se o conteúdo estiver acastanhado ou colado à embalagem, pois indica que a integridade da embalagem foi comprometida. Reconstituir o liofilizado imediata e completamente após abertura do copo-medida.

Vias de administração:

Spray de gota grossa:

Quando são utilizados equipamentos de pulverização é aconselhado consultar o departamento técnico do distribuidor antes de utilizar esta técnica. Aplicar por spray de gota grossa ≥ 250 micrómetros. Todos os recipientes utilizados para a reconstituição devem estar limpos e sem quaisquer vestígios de detergente ou de desinfetante.

- 1) Reconstituir o liofilizado com água de boa qualidade (p.e. sem cloro e/ou desinfetantes). Medir o volume correto de água para o número de aves a vacinar (depende do equipamento utilizado).
- 2) Adicionar o conteúdo do número correto de copos-medida, enquanto agita.
- 3) Misturar vigorosamente com um batedor limpo, garantindo que toda a vacina é dissolvida. Após reconstituição a suspensão tem aparência límpida.
- 4) Pulverizar imediatamente sobre as aves.

Administração oculonasal:

Para a administração oculonasal deve ser utilizado o Solvente Óculo/Nasal.

- 1) O conteúdo de um copo-medida (apenas 1 000 doses) pode ser adicionado ao Solvente Óculo/Nasal utilizando o adaptador incluído e administrado depois de colocado o conta-gotas incluído.
- 2) Agitar a vacina em suspensão. Após reconstituição a suspensão tem aparência límpida.
- 3) Uma gota contendo uma dose deve ser aplicada numa narina ou num olho. Garantir que a gota nasal é inalada antes da ave ser libertada.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Liofilizado: Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar. Proteger da luz.

Solvente: Conservar a temperatura inferior a 25 °C.. Não congelar.

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 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/2/14/174/001–009

Apresentações:

Caixa de cartão com 10 copos-medida de 1 000 doses, 2 500 doses, 5 000 doses ou 10 000 doses.

Caixa de cartão com 10 copos-medida de 1 000 + caixa de cartão com 10 x 35 ml frasco de solvente com conta-gotas e adaptador.

Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 1 000 doses, 2 500 doses ou 5 000 doses.

Caixa de plástico PET com 6 copos-medida de 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

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

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

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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

Nobilis IB Primo QX tem o objetivo de proteger as galinhas contra os sinais clínicos da doença causada apenas pelo IBV variante estirpe D388 e não deve ser administrada em substituição de outras vacinas IBV. As galinhas devem ser vacinadas contra outros serotipos prevalentes IBV (i.e. Massachusetts) de acordo com os programas de vacinação locais de IB.