

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis REO Inac emulsão injetável para galinhas

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,5 ml contém:

### Substância ativa:

Reovírus aviário inativado, estirpe 1733 e 2408: induzindo  $\geq 7,4 \log_2$  unidades ELISA

### Adjuvante:

Parafina líquida

### Excipientes:

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

Emulsão homogénea, branca a esbranquiçada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Galinhas (futuras reprodutoras).

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

Revacinação de galinhas (futuras reprodutoras) contra o Reovírus aviário, com o objetivo de proteger a descendência das aves vacinadas contra as infeções aviárias do Reovírus.

A imunidade ativa desenvolve-se nas progenitoras até 4 semanas após a vacinação. A descendência nascida no período de postura subsequente obterá imunidade passiva contra infeções do Reovírus e assim proteção durante a fase inicial de vida.

### 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. 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 <sup>1</sup> .
--	--

<sup>1</sup> Tumefação ligeira que pode ser observada durante algumas semanas.

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

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

Aves poedeiras:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos.  
Não administrar a aves em 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**

Administrar 0,5 ml por injeção intramuscular no músculo do peito ou por injeção subcutânea na parte posterior do pescoço.

A vacina deve ser administrada entre as 16 - 20 semanas de idade, mas nunca nas 4 semanas que antecedem o período de postura.

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

Agitar bem antes de administrar.

Utilizar material de vacinação esterilizado.

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

A injeção intramuscular de duas vezes a dose recomendada provoca, em algumas aves, uma reação passageira na forma de pequena tumefação, no músculo do peito, 1 a 2 semanas após a vacinação. Na injeção subcutânea, não foram observadas reações quer no músculo do peito quer no local da injeção. Não foram observadas reações adicionais, tanto locais como sistémicas.

### **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: QI01AA04.**

A Nobilis REO Inac é uma vacina viral inativada que contém duas estirpes do Reovírus aviário. Os antigénios são inativados com formalina e suspensos numa emulsão de água em óleo com o objetivo de melhorar uma estimulação prolongada da imunidade.

A vacina induz a imunização ativa de galinhas reprodutoras contra a infeção por Reovírus e ainda a sua descendência, durante as primeiras semanas de vida, através dos anticorpos maternos.

## **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: 18 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

Proteger da luz.

Não congelar.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de vidro hidrolítico do tipo II (Farm. Eur.) ou em polietileno tereftalato (PET). Os frascos são fechados com uma tampa de borracha de nitrilo e selados com uma cápsula de alumínio codificada.

#### Apresentações:

Embalagem com 1 frasco de 500 ml (1000 doses).

Embalagem com 12 frascos de 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**

113/87 DGV

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 11/04/1988.

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

07/2024

**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 REO Inac emulsão injetável

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 0,5 ml contém:

Reovírus aviário inativado, estirpe 1733 e 2408: induzindo  $\geq 7,4 \log_2$  unidades ELISA

#### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml (1000 doses)

12 frascos de 500 ml (1000 doses)

#### 4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (futuras reprodutoras)

#### 5. INDICAÇÕES

#### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar 0,5 ml por injeção intramuscular no músculo do peito ou por injeção subcutânea na parte posterior do pescoço.

#### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

#### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar imediatamente.

#### 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Proteger da luz.  
Não congelar.

**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 n.º 113/87 DGV

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO (PET ou vidro 500 ml)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis REO Inac emulsão injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose de 0,5 ml contém:

Reovírus aviário inativado, estirpe 1733 e 2408: induzindo  $\geq 7,4 \log_2$  unidades ELISA

1000 doses

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas (futuras reprodutoras)

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Administrar 0,5 ml por injeção intramuscular no músculo do peito ou por injeção subcutânea na parte posterior do pescoço.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: zero dias.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar imediatamente.

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.

Proteger da luz.

Não congelar.

**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 REO Inac emulsão injetável para galinhas

### 2. Composição

Cada dose de 0,5 ml contém:

**Substância ativa:**

Reovírus aviário inativado, estirpe 1733 e 2408: induzindo  $\geq 7,4 \log_2$  unidades ELISA.

**Adjuvante:**

Parafina líquida

Emulsão homogénea, branca a esbranquiçada.

### 3. Espécies-alvo

Galinhas (futuras reprodutoras).

### 4. Indicações de utilização

Revacinação de galinhas (futuras reprodutoras) contra o Reovírus aviário, com o objetivo de proteger a descendência das aves vacinadas contra as infeções aviárias do Reovírus.

A imunidade ativa desenvolve-se nas progenitoras até 4 semanas após a vacinação. A descendência nascida no período de postura subsequente obterá imunidade passiva contra infeções do Reovírus e assim proteção durante a fase inicial de vida.

### 5. Contraindicações

Não existentes.

### 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma 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. 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:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos.  
Não administrar a aves em 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:

A injeção intramuscular de duas vezes a dose recomendada provoca, nalgumas aves, uma reação passageira na forma de pequena tumefação, no músculo do peito, 1 a 2 semanas após a vacinação. Na injeção subcutânea, não foram observadas reações quer no músculo do peito quer no local da injeção. Não foram observadas reações adicionais, tanto locais como sistémicas.

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.

## **7. Eventos adversos**

Galinhas:

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

<sup>1</sup>Tumefação ligeira que pode ser observada durante algumas semanas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto, ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu

médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Administrar 0,5 ml por injeção intramuscular no músculo do peito ou por injeção subcutânea na parte posterior do pescoço.

A vacina deve ser administrada entre as 16 - 20 semanas de idade, mas nunca nas 4 semanas que antecedem o período de postura.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

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

Agitar bem antes de administrar.

Utilizar material de vacinação esterilizado.

## **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).

Proteger da luz.

Não congelar.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

## **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.

## **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 113/87 DGV

Apresentações:

Embalagem com 1 frasco de 500 ml (1000 doses) e embalagem com 12 frascos de 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**

07/2024

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

#### **16. Detalhes de contacto**

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

MSD Animal Health, Lda.  
Edifício Vasco da Gama, nº 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos  
Tel: + 351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

#### **17. Outras informações**

A Nobilis REO Inac é uma vacina viral inativada que contém duas estirpes do Reovírus aviário. Os antigénios são inativados com formalina e suspensos numa emulsão de água em óleo com o objetivo de melhorar uma estimulação prolongada da imunidade.

A vacina induz a imunização ativa de galinhas reprodutoras contra a infeção por Reovírus e ainda a sua descendência, durante as primeiras semanas de vida, através dos anticorpos maternos.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.