

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis CAV P4 liofilizado e solvente para suspensão injetável para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de vacina reconstituída:

Substância ativa:

Vírus vivo da anemia infecciosa aviária, estirpe 26P4: $\geq 10^{3,0}$ DICT₅₀*

*DICT₅₀ = 50% da Dose Infecciosa em Cultura de Tecidos

Solventes:

Dilavia (para administração intramuscular ou subcutânea)

Adjuvante:

dl- α -tocoferol: 75 mg/ml

Unisolve (para administração pelo método wing-web-stab)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
<i>Liofilizado:</i>
Digerido pancreático de caseína
Dextrano 70
Sorbitol
Sacarose
Gelatina
Fosfato de potássio dibásico
Fosfato de potássio monobásico
Sulfato de gentamicina
Água para injetáveis
<i>Solvente Dilavia:</i>
Polissorbato 80
Fosfato de potássio monobásico
Fosfato dissódico di-hidratado
Cloreto de sódio
Simeticone
Água para injetáveis

<i>Solvente Unisolve:</i>
Sacarose
Fosfato de potássio monobásico
Fosfato dissódico di-hidratado
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

Liofilizado: pastilha de cor esbranquiçada ou castanha-clara.
Solvente *Dilavia*: emulsão homogénea, branca a esbranquiçada.
Solvente *Unisolve*: solução transparente, incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (frangas, futuras reprodutoras).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização passiva de pintos, através da imunização ativa das futuras reprodutoras, contra as doenças causadas pelo vírus da anemia infecciosa aviária.

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:

Desinfetar e lavar as mãos e o equipamento de vacinação, após vacinação.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas (frangas, futuras reprodutoras):

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

Aves poedeiras:

Não administrar a aves durante a 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

1 dose por ave por administração intramuscular, subcutânea ou pelo método wing-web-stab.

Administração intramuscular ou subcutânea:

Reconstituir a vacina no solvente *Dilavia*.

Determinar a quantidade de solvente a utilizar no número de doses por frasco (200 ml por 1000 doses).

Administrar 0,2 ml de vacina por injeção intramuscular ou subcutânea.

Após reconstituição, a emulsão parece homogénea, branca a quase branca.

Administração pelo método Wing-web-stab:

Reconstituir a vacina no solvente *Unisolve*.

Determinar a quantidade de solvente a utilizar no número de doses por frasco (13 ml por 1000 doses).

Introduzir a seringa dupla, antes da vacinação de cada ave, na solução vacinal, de modo a preencher as duas ranhuras. Inserir a agulha através da espessura da membrana alar.

Após reconstituição, a suspensão parece límpida.

Esquema de vacinação:

Vacinação única com uma dose por ave a partir das 6 semanas de idade, mas até às 6 semanas que antecedem o início da postura.

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

Não foram observados eventos adversos após a administração de uma sobredosagem de dez vezes.

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: QI01AD04.

A estirpe 26P4 é uma estirpe atenuada do vírus da anemia infecciosa aviária, com boas propriedades imunogénicas, mas com uma significativa redução na patogenicidade em galinhas com um dia de idade. A vacinação do bando reprodutor antes do início da postura induz altos níveis uniformes de anticorpos neutralizantes, os quais previnem a transmissão vertical do vírus da anemia infecciosa virulenta (CAV), à descendência. Na descendência, os altos níveis de anticorpos de origem materna (MDA) previnem a doença clínica durante as primeiras semanas críticas das suas vidas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do liofilizado tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda:

- Solvente *Dilavia*: 36 meses em frascos de vidro; 21 meses em frascos PET.
- Solvente *Unisolve*: 60 meses.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 4 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 se armazenado de forma independente da vacina.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

- Liofilizado: frasco de vidro (tipo I) de 10 ml, com uma tampa de borracha de halogenobutilo e cápsula de alumínio codificada, contendo 1000 doses.
- Solvente *Dilavia*: frasco de vidro (tipo II) ou PET de 250 ml, com uma tampa de borracha de halogenobutilo e cápsula de alumínio codificada, contendo 200 ml de solvente.

- Solvente *Unisolve*: frasco de vidro (tipo II) de 20 ml, com uma tampa de borracha de halogenobutilo e cápsula de alumínio codificada, contendo 13 ml de solvente.

Apresentações:

- Caixa de cartão com 1 ou 10 frasco(s) de 1000 doses de liofilizado.
- Caixa de cartão com 1 ou 10 frasco(s) de 200 ml de solvente *Dilavia*.
- Caixa de cartão com 1 ou 10 frasco(s) de 13 ml de solvente *Unisolve*.

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

561/96 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29/06/1998.

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

05/2024

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 Liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis CAV P4 liofilizado e solvente para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vírus vivo da anemia infecciosa aviária, estirpe 26P4: $\geq 10^{3,0}$ DICT₅₀/dose

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1000 doses

10 x 1000 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangas, futuras reprodutoras)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular, subcutânea ou pelo método wing-web-stab.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 4 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar. Proteger da luz.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 561/96 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO Solvente Dilavia****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Dilavia
Solvente para vacinas liofilizadas

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

200 ml
10 x 200 ml

4. ESPÉCIES-ALVO**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo que acompanha a vacina.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

MSD Animal Health Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 561/96 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO Solvente Unisolve

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Unisolve
Solvente para vacinas liofilizadas

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

13 ml
10 x 13 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo que acompanha a vacina.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

MSD Animal Health Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 561/96 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

RÓTULO FRASCO VIDRO – Liofilizado (frasco 10 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis CAV P4



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

CAV, estirpe 26P4: $\geq 10^{3,0}$ DICT₅₀/dose

1000 doses

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 4 horas.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO DO SOLVENTE

RÓTULO FRASCO – Solvente Dilavia

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dilavia
Solvente para vacinas liofilizadas

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

200 ml

3. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo que acompanha a vacina.

4. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

7. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO DO SOLVENTE

RÓTULO FRASCO DE VIDRO– Solvente Unisolve

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Unisolve
Solvente para vacinas liofilizadas

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

13 ml

3. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo que acompanha a vacina.

4. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °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 CAV P4 liofilizado e solvente para suspensão injetável para galinhas

2. Composição

Por dose de vacina reconstituída:

Substância ativa:

Vírus vivo da anemia infecciosa aviária, estirpe 26P4: $\geq 10^{3,0}$ DICT₅₀*

*DICT₅₀ = 50% da Dose Infecciosa em Cultura de Tecidos

Solventes:

Dilavia (para administração intramuscular ou subcutânea)

Adjuvante:

dl- α -tocoferol: 75 mg/ml

Unisolve (para administração pelo método wing-web-stab)

Liofilizado: pastilha de cor esbranquiçada ou castanha-clara.

Solvente *Dilavia*: emulsão homogénea, branca a esbranquiçada.

Solvente *Unisolve*: solução transparente, incolor.

3. Espécies-alvo

Galinhas (frangas, futuras reprodutoras).

4. Indicações de utilização

Imunização passiva de pintos, através da imunização ativa das futuras reprodutoras, contra as doenças causadas pelo vírus da anemia infecciosa aviária.

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:

Desinfetar e lavar as mãos e o equipamento de vacinação, após vacinação.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves durante a 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:

Não foram observados eventos adversos após a administração de uma sobredosagem de dez vezes.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Galinhas (frangas, futuras reprodutoras):
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

1 dose por ave por administração intramuscular, subcutânea ou pelo método wing-web-stab.

Esquema de vacinação:

Vacinação única com uma dose por ave a partir das 6 semanas de idade, mas até às 6 semanas que antecedem o início da postura.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Administração intramuscular ou subcutânea:

Reconstituir a vacina no solvente *Dilavia*.

Determinar a quantidade de solvente a utilizar no número de doses por frasco (200 ml por 1000 doses).

Administrar 0,2 ml de vacina por injeção intramuscular ou subcutânea.

Após reconstituição, a emulsão parece homogénea, branca a quase branca.

Administração pelo método Wing-web-stab:

Reconstituir a vacina no solvente *Unisolve*.

Determinar a quantidade de solvente a utilizar no número de doses por frasco (13 ml por 1000 doses). Introduzir a seringa dupla, antes da vacinação de cada ave, na solução vacinal, de modo a preencher as duas ranhuras. Inserir a agulha através da espessura da membrana alar. Após reconstituição, a suspensão parece límpida.

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 se armazenado de forma independente da vacina.

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: 4 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 561/96 DGV

Apresentações:

- Caixa de cartão com 1 ou 10 frasco(s) de vidro de 1000 doses de liofilizado.
- Caixa de cartão com 1 ou 10 frasco(s) de vidro ou PET de 200 ml de solvente *Dilavia*.
- Caixa de cartão com 1 ou 10 frasco(s) de vidro de 13 ml de solvente *Unisolve*.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2024

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 estirpe 26P4 é uma estirpe atenuada do vírus da anemia infecciosa aviária, com boas propriedades imunogénicas, mas com uma significativa redução na patogenicidade em galinhas com um dia de idade. A vacinação do bando reprodutor antes do início da postura, induz altos níveis uniformes de anticorpos neutralizantes, os quais previnem a transmissão vertical do vírus da anemia infecciosa virulenta (CAV), à descendência. Na descendência, os altos níveis de anticorpos de origem materna (MDA) previnem a doença clínica durante as primeiras semanas críticas das suas vidas.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.