

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis IB+ND+EDS emulsão injetável para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,5 ml contém:

Substâncias ativas:

Antigénios virais de:

IBV inativado, estirpe M41	induzindo	≥ 6,0 log ₂ unidades IH*
EDS'76 inativado, estirpe BC14	induzindo	≥ 6,5 log ₂ unidades IH*
NDV inativado, estirpe Clone 30	induzindo	≥ 4,0 log ₂ unidades IH* por 1/50 de uma dose ou contendo ≥ 50 PD ₅₀ unidades

* Resposta serológica em galinhas

Adjuvante:

Parafina líquida 215 mg

Excipientes:

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

Emulsão oleosa homogénea branca a esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (poedeiras e reprodutoras).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de galinhas poedeiras e reprodutoras contra o serotipo Massachusetts do Vírus da Bronquite Infeciosa (IBV), contra o Vírus da Doença de Newcastle (NDV) e o Vírus EDS'76, inativados.

Início da imunidade: 4 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: Um período de postura.

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 autoinjecção 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 ¹
--	--

¹ É observada uma tumefação ligeira no local de injeção durante algumas semanas 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:

Não administrar a aves poedeiras e nas 4 semanas que antecedem o início do 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 administrada no mesmo dia, mas não misturada com as vacinas inativadas da MSD contendo os antigénios aviários Reo, TRT e IBDV.

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

3.9 Posologia e via de administração

Administração de 0,5 ml por via intramuscular ou subcutânea.

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

Para se obter uma imunidade completa e eficaz durante o período de postura, as galinhas devem ser primo-vacinadas com vacinas vivas contra a Bronquite Infeciosa e a Doença de Newcastle da MSD.

Agitar bem o frasco antes de administrar e permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Utilizar material esterilizado.

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

Não foram observadas outras reações para além das descritas para uma administração única, após a administração de uma dose dupla.

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: QI01AA13.

Para estimular o desenvolvimento da imunidade ativa contra o Vírus da Bronquite Infeciosa (IBV) M41, o Vírus da Doença de Newcastle (NDV) e o Vírus EDS'76, inativados, em galinhas poedeiras e reprodutoras.

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: 2 anos.

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

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml (500 doses) e 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

108/87 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 06/04/1988.

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 IB+ND+EDS emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 0,5 ml contém:

Antigénios virais de:

IBV inativado, estirpe M41	induzindo	≥ 6,0 log ₂ unidades IH
EDS'76 inativado, estirpe BC14	induzindo	≥ 6,5 log ₂ unidades IH
NDV inativado, estirpe Clone 30	induzindo	≥ 4,0 log ₂ unidades IH por 1/50 de uma dose ou contendo ≥ 50 PD ₅₀ unidades

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml (500 doses)
500 ml (1000 doses)

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (poedeiras e reprodutoras)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular ou subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após perfuração, 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 108/87 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO FRASCO DE VIDRO OU PET (250 ML OU 500 ML)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis IB+ND+EDS emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 0,5 ml contém:

Antígenos virais de:

IBV inativado, estirpe M41	induzindo	≥ 6,0 log ₂ unidades IH
EDS'76 inativado, estirpe BC14	induzindo	≥ 6,5 log ₂ unidades IH
NDV inativado, estirpe Clone 30	induzindo	≥ 4,0 log ₂ unidades IH por 1/50 de uma dose ou contendo ≥ 50 PD ₅₀ unidades

250 ml (500 doses)

500 ml (1000 doses)

3. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (poedeiras e reprodutoras)

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Administração intramuscular ou subcutânea.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após perfuração, 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 IB+ND+EDS emulsão injetável para galinhas

2. Composição

Cada dose de 0,5 ml contém:

Substâncias ativas:

Antigénios virais de:

IBV inativado, estirpe M41	induzindo	≥ 6,0 log ₂ unidades IH*
EDS'76 inativado, estirpe BC14	induzindo	≥ 6,5 log ₂ unidades IH*
NDV inativado, estirpe Clone 30	induzindo	≥ 4,0 log ₂ unidades IH* por 1/50 de uma dose ou contendo ≥ 50 PD ₅₀

* Resposta serológica em galinhas

Adjuvante:

Parafina líquida 215 mg

Emulsão oleosa homogénea branca a esbranquiçada.

3. Espécies-alvo

Galinhas (poedeiras e reprodutoras).

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de galinhas poedeiras e reprodutoras contra o serotipo Massachusetts do Vírus da Bronquite Infeciosa (IBV), contra o Vírus da Doença de Newcastle (NDV) e o Vírus EDS'76, inativados.

Início da imunidade: 4 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: Um período de postura.

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 autoinjecção 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:

Não administrar a aves poedeiras e nas 4 semanas que antecedem o início do 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 administrada no mesmo dia, mas não misturada com as vacinas inativadas da MSD contendo os antígenos aviários Reo, TRT e IBDV.

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

Sobredosagem:

Não foram observadas outras reações para além das descritas para uma administração única, após a administração de uma dose dupla.

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 ¹
--	--

¹ É observada uma tumefação ligeira no local de injeção durante algumas semanas 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): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Administração de 0,5 ml por via intramuscular ou subcutânea.

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

Para se obter uma imunidade completa e eficaz durante o período de postura, as galinhas devem ser primo-vacinadas com vacinas vivas contra a Bronquite Infeciosa e a Doença de Newcastle da MSD.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem o frasco antes de administrar e permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Utilizar material 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 108/87 DGV

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml (500 doses) ou 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

Para estimular o desenvolvimento da imunidade ativa contra o Vírus da Bronquite Infeciosa (IBV) M41, o Vírus da Doença de Newcastle (NDV) e o Vírus EDS'76, inativados, em galinhas poedeiras e reprodutoras.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.