

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Rhino CV liofilizado para suspensão oculonasal para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina reconstituída contém:

Substância ativa:

Metapneumovírus aviário, estirpe 11/94, vivo: $10^{1,5}$ - $10^{3,7}$ DICT₅₀ *.

* Dose Infeciosa em Cultura de Tecidos 50%.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Hidrolisado pancreático de caseína
Sorbitol
Gelatina
Fosfato dissódico di-hidratado
Água para injetáveis

Liofilizado: pastilha branca/esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para frangos de carne, futuras poedeiras e reprodutoras a partir de 1 dia de idade.

Frangos de carne, futuras poedeiras e reprodutoras

Imunização ativa para reduzir a frequência e a gravidade dos sinais clínicos causados pela infeção com vírus da rinotraqueíte aviária (metapneumovirus aviário).

Início da imunidade: 3 semanas.

Duração da imunidade: 16 semanas após a vacinação.

Futuras poedeiras e reprodutoras

A primovacinação com Nobilis Rhino CV, seguida de uma segunda vacinação com uma vacina inativada contendo a estirpe But1#8544 do vírus da rinotraqueíte aviária, administrada antes do início da postura, resulta numa diminuição dos sinais clínicos, incluindo a queda de postura, causada pela infeção com vírus da rinotraqueíte aviária. A imunidade protetora mantém-se durante a fase de postura normal.

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:

Para limitar a circulação do vírus vacinal, todos os animais suscetíveis no pavilhão devem ser corretamente vacinados e, de preferência, ao mesmo tempo. O vírus vacinal pode disseminar-se a outras espécies suscetíveis com as quais as aves tenham contacto direto. Foi demonstrado que a disseminação tem um impacto negligenciável em perus, os quais, juntamente com as galinhas, constituem as espécies que são mais suscetíveis ao vírus da rinotraqueíte aviária.

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

Não aplicável.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Descarga nasal ¹ , Tosse ¹
--	--

¹ Ligeira. Entre 2 a 7 dias após a administração, durante 1 a 2 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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Aves poedeiras:

Não administrar a aves em postura 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 vacinas contra a bronquite infecciosa que contenham a estirpe H120, e contra a doença de Newcastle contendo as estirpes Clone 30 ou C2, e vacinas contra a bronquite infecciosa (estirpe IB Ma5), quando administradas no 1.º dia de idade (a eficácia da vacina IB Ma5 não foi investigada).

A vacina viva da MSD contra a doença de Gumboro (doença da bursite infecciosa) contendo a estirpe D78, pode ser administrada 7 dias após a Nobilis Rhino CV.

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

Uma dose por ave a partir de 1 dia de idade, por administração oculonasal pelo método de gota ocular ou nasal, ou via spray de gota grossa.

Via oculonasal

Reconstituir a vacina liofilizada em água limpa, livre de desinfetantes e antissépticos, à qual deverá ser adicionado 2% de leite desnatado líquido, e administrar com um conta-gotas normalizado. A quantidade de solvente necessário para a administração por gota ocular ou nasal, depende do número de doses e do tamanho da gota, sendo utilizados aproximadamente 35 ml por 1000 doses. Aplicar uma gota num olho ou numa narina. Verificar se a gota é completamente absorvida, antes de libertar a ave.

Após reconstituição, a suspensão apresenta-se homogénea, opalescente a ligeiramente branca.

Vacinação por spray

A vacina deve ser reconstituída em água limpa, livre de desinfetantes e antissépticos, à qual se adicionam 2% de leite desnatado líquido. O número adequado de frascos deve ser aberto debaixo de água. O volume da suspensão vacinal deve ser suficiente para assegurar uma vacinação homogénea das aves. Dependendo da idade dos frangos a vacinar e do sistema de recria, utilizar 250 a 500 ml de água por 1000 doses. A suspensão vacinal deverá ser distribuída uniformemente sobre o número adequado de aves, a uma distância de 30-40 cm, com um aparelho de spray apropriado, de preferência quando as aves se encontrarem reunidas ao escurecer. O aparelho de spray deverá encontrar-se isento de resíduos, corrosão e vestígios de desinfetantes e ser, de preferência, utilizado unicamente para vacinação. Se aplicável, reduzir a ventilação para evitar a perda de spray.

Após reconstituição, a suspensão apresenta-se límpida.

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

Após a administração de dez vezes a dose máxima pelas vias recomendadas, não foram observados outros efeitos na espécie-alvo, para além dos mencionados na secção 3.6.

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: QI01AD01.

A vacina contém a estirpe viva atenuada 11/94 do metapneumovírus aviário, subtipo B. Após administração, a vacina induz imunidade ativa nas galinhas contra o metapneumovírus aviário. O crescimento característico da estirpe vacinal em fibroblastos embrionários de galinha, permite a diferenciação do vírus de campo. Podem ser obtidos resultados indicativos em laboratórios especializados.

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 reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro (Tipo I) de 250, 500, 1000, 2500, 5000, 10 000 ou 25 000 doses, fechados com tampa de borracha de halogenobutilo e selados com cápsula em alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1, 2, 5, 10, 20 ou 50 frascos.

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.

Eliminar os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado, de acordo com os requisitos nacionais.

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

R748/05 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09/06/2005.

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

04/2025

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 Rhino CV liofilizado para suspensão oculonasal

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Metapneumovírus aviário, estirpe 11/94, vivo: $10^{1.5}$ - $10^{3.7}$ DICT₅₀/dose

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 doses
500 doses
1000 doses
2500 doses
5000 doses
10 000 doses
25 000 doses
2 x 250 doses
2 x 500 doses
2 x 1000 doses
2 x 2500 doses
2 x 5000 doses
2 x 10 000 doses
2 x 25 000 doses
5 x 250 doses
5 x 500 doses
5 x 1000 doses
5 x 2500 doses
5 x 5000 doses
5 x 10 000 doses
5 x 25 000 doses
10 x 250 doses
10 x 500 doses
10 x 1000 doses
10 x 2500 doses
10 x 5000 doses
10 x 10 000 doses
10 x 25 000 doses
20 x 250 doses
20 x 500 doses
20 x 1000 doses
20 x 2500 doses

20 x 5000 doses
20 x 10 000 doses
20 x 25 000 doses
50 x 250 doses
50 x 500 doses
50 x 1000 doses
50 x 2500 doses
50 x 5000 doses
50 x 10 000 doses
50 x 25 000 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oculonasal ou por spray.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após perfuração, administrar no prazo de 2 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Manter dentro da embalagem exterior para 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 R748/05 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

FRASCOS DE VIDRO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Rhino CV



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Metapneumovírus aviário, vivo: $10^{1.5}$ - $10^{3.7}$ DICT₅₀/dose

250 doses

500 doses

1000 doses

2500 doses

5000 doses

10 000 doses

25 000 doses

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após perfuração, administrar no prazo de 2 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Nobilis Rhino CV liofilizado para suspensão oculonasal para galinhas

2. Composição

Cada dose de vacina reconstituída contém:

Substância ativa:

Metapneumovírus aviário, estirpe 11/94, vivo: $10^{1,5}$ - $10^{3,7}$ DICT₅₀ *.

* Dose Infeciosa em Cultura de Tecidos 50%

Liofilizado: pastilha branca/esbranquiçada.

3. Espécies-alvo

Galinhas.

4. Indicações de utilização

Para frangos de carne, futuras poedeiras e reprodutoras a partir de 1 dia de idade.

Frangos de carne, futuras poedeiras e reprodutoras

Imunização ativa para reduzir a frequência e a gravidade dos sinais clínicos causados pela infeção com vírus da rinotraqueíte aviária (metapneumovirus aviário).

Início da imunidade: 3 semanas.

Duração da imunidade: 16 semanas após a vacinação.

Futuras poedeiras e reprodutoras

A primovacinação com Nobilis Rhino CV, seguida de uma segunda vacinação com uma vacina inativada contendo a estirpe But1#8544 do vírus da rinotraqueíte aviária, administrada antes do início da postura, resulta numa diminuição dos sinais clínicos, incluindo a queda de postura, causada pela infeção com vírus da rinotraqueíte aviária. A imunidade protetora mantém-se durante a fase de postura normal.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Para limitar a circulação do vírus vacinal, todos os animais suscetíveis no pavilhão devem ser corretamente vacinados e, de preferência, ao mesmo tempo. O vírus vacinal pode disseminar-se a outras espécies suscetíveis com as quais as aves tenham contacto direto. Foi demonstrado que a disseminação tem um impacto negligenciável em perus, os quais, juntamente com as galinhas, constituem as espécies que são mais suscetíveis ao vírus da rinotraqueíte aviária.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves em postura 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 vacinas contra a bronquite infecciosa que contenham a estirpe H120, e contra a doença de Newcastle contendo as estirpes Clone 30 ou C2, e vacinas contra a bronquite infecciosa (estirpe IB Ma5), quando administradas no 1.º dia de idade (a eficácia da vacina IB Ma5 não foi investigada).

A vacina viva da MSD contra a doença de Gumboro (doença da bursite infecciosa) contendo a estirpe D78, pode ser administrada 7 dias após a Nobilis Rhino CV.

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:

Após a administração de dez vezes a dose máxima pelas vias recomendadas, não foram observados outros efeitos na espécie-alvo, para além dos mencionados na secção “Eventos adversos”.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Galinhas:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Descarga nasal ¹ , Tosse ¹
---	--

¹ Ligeira. Entre 2 a 7 dias após a administração, durante 1 a 2 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 detalhes 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

Uma dose por ave a partir de 1 dia de idade, por administração oculonasal pelo método de gota ocular ou nasal, ou via spray de gota grossa.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Via oculonasal

Reconstituir a vacina liofilizada em água limpa, livre de desinfetantes e antissépticos, à qual deverá ser adicionado 2% de leite desnatado líquido, e administrar com um conta-gotas normalizado. A quantidade de solvente necessário para a administração por gota ocular ou nasal, depende do número de doses e do tamanho da gota, sendo utilizados aproximadamente 35 ml por 1000 doses. Aplicar uma gota num olho ou numa narina. Verificar se a gota é completamente absorvida, antes de libertar a ave.

Após reconstituição, a suspensão apresenta-se homogénea, opalescente a ligeiramente branca.

Vacinação por spray

A vacina deve ser reconstituída em água limpa, livre de desinfetantes e antissépticos, à qual se adicionam 2% de leite desnatado líquido. O número adequado de frascos deve ser aberto debaixo de água. O volume da suspensão vacinal deve ser suficiente para assegurar uma vacinação homogénea das aves. Dependendo da idade dos frangos a vacinar e do sistema de recria, utilizar 250 a 500 ml de água por 1000 doses. A suspensão vacinal deverá ser distribuída uniformemente sobre o número adequado de aves, a uma distância de 30-40 cm, com um aparelho de spray apropriado, de preferência quando as aves se encontrarem reunidas ao escurecer. O aparelho de spray deverá encontrar-se isento de resíduos, corrosão e vestígios de desinfetantes e ser, de preferência, utilizado unicamente para vacinação. Se aplicável, reduzir a ventilação para evitar a perda de spray.

Após reconstituição, a suspensão apresenta-se límpida.

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.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. 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.

Eliminar os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado de acordo com os requisitos nacionais.

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

AIM n.º R748/05 DGV

Frascos de vidro (Tipo I) de 250, 500, 1000, 2500, 5000, 10 000 ou 25 000 doses, fechados com tampa de borracha de halogenobutilo e selados com cápsula em alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1, 2, 5, 10, 20 ou 50 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2025

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

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.