

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Clone 30 liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida para galinhas e perus

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina reconstituída contém:

### Substância ativa:

Vírus vivo da Doença de Newcastle, estirpe Clone 30:  $\geq 6,0 \log_{10} \text{DLO}_{50}^*$

\*DLO<sub>50</sub>: Dose Letal em Ovo 50%

### Excipientes:

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

Liofilizado:

Frascos: pastilha de cor branca/esbranquiçada.

Copos-medida: branco/esbranquiçado, predominantemente em forma de esferas.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Galinhas (futuras poedeiras, futuras reprodutoras e frangos de carne) e perus.

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

Para a imunização ativa de galinhas e perus, para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos da Doença de Newcastle (ND).

Início da imunidade: 11 dias.

Duração da imunidade: 5 semanas.

### 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:

Durante a administração do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por um protetor dos olhos e das vias respiratórias, de acordo com as normas europeias em vigor.

Lavar as mãos com sabão e desinfetante após a vacinação.

Evitar a exposição ao vírus vacinal, tanto quanto possível.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Galinhas e perus:

|                                                        |                                     |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Muito frequentes<br>(>1 animal / 10 animais tratados): | Sinais respiratórios <sup>1</sup> . |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------|

<sup>1</sup> Ligeiros.

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 durante o período de postura.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada a galinhas com 1 dia de idade no mesmo dia, mas não misturada, com Innovax-ILT.

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada, mas não misturada, a galinhas com 1 dia de idade que são vacinadas por via subcutânea, ou a galinhas com 1 dia de idade que são vacinadas por via *in ovo*, com Innovax-ND-IBD.

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada, mas não misturada, a galinhas com 1 dia de idade que são vacinadas por via subcutânea, ou a galinhas com 1 dia de idade que são vacinadas por via *in ovo*, com Innovax-ND-ILT.

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada 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

**A vacina pode ser administrada por spray, por via oculonasal ou por administração na água de bebida.** A vacina pode ser administrada, em todas as espécies-alvo, a partir do 1.º dia de idade.

#### *Administração:*

Pelo menos 6,0 log<sub>10</sub> DLO<sub>50</sub> por animal, por:

- aplicação por spray.
- administração na água de bebida.
- administração oculonasal.

A quantidade de volume a utilizar para administração depende do equipamento utilizado e da idade dos animais a vacinar.

#### *Programa Vacinal*

O período adequado e o método de revacinação dependem da situação local.

A vacina pode ser fornecida como uma pastilha liofilizada, num frasco de vidro, ou como liofilizado sob a forma de esferas, num copo-medida. No caso do medicamento veterinário apresentado em copos-medida, não administrar o medicamento veterinário se o conteúdo estiver acastanhado e colado à embalagem, pois isto indica que a integridade da embalagem foi comprometida. Cada recipiente deve ser imediata e completamente administrado após abertura.

#### **A. Administração na água de bebida**

Os frascos devem ser abertos debaixo de água ou o conteúdo do(s) copo(s)-medida deve ser vertido na água. Em ambos os casos, mexer bem a água que contém a vacina, antes de administrar. Após reconstituição, a suspensão é límpida. A vacina deve ser dissolvida em água limpa e fria, que esteja livre de ferro e cloro. Ao adicionar 2 gramas de leite em pó desnatado por cada litro de água, o vírus retém por mais tempo a sua atividade. Assegurar que toda a suspensão vacinal é consumida no prazo de 2 horas. Dependendo das condições meteorológicas, pode ser aconselhável privar as aves de água, antes da vacinação. É essencial um número suficiente de bebedouros para fornecer espaço de bebida adequado. Estes devem estar limpos e sem vestígios de detergentes e desinfetantes. Dissolver 1000 doses em tantos litros de água quanto a idade das aves, em dias, até um máximo de 40 litros.

A vacina deve ser administrada ao princípio da manhã, uma vez que este é o período principal de ingestão de água, ou durante o período fresco num dia quente. Ao vacinar bandos maiores, é aconselhável começar por dissolver apenas uma parte da vacina. Deve ter-se especial cuidado se a vacina for administrada através de uma central de abastecimento de água ou por um proporcionador. Para quantidades de aves entre as dosagens *standard*, deverá ser escolhida, para administração, a dosagem seguinte mais elevada.

O volume de água para reconstituição depende da idade das aves e práticas de manejo.

### ***B. Administração ocular e nasal***

Reconstituir a vacina com o volume necessário de um solvente apropriado e administrar com um conta-gotas normalizado (cujo tamanho da gota seja conhecido e consistente). A quantidade de solvente necessária 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. Deverá ser administrada uma gota num olho ou numa narina. Assegurar que a gota nasal é inalada antes de soltar a ave. A vacina deverá ser dissolvida em solução salina normal.

### ***C. Administração por spray***

Reconstituir a vacina em água limpa e fria, à qual se poderá adicionar 2% de leite desnatado. Os frascos devem ser abertos debaixo de água ou o conteúdo do(s) copo(s)-medida deve ser vertido na água. Não deve ser utilizada água que contenha cloro. Em ambos os casos, mexer bem a água que contém a vacina, antes de administrar. Após reconstituição, a suspensão é límpida. Os equipamentos de água e spray devem estar isentos de resíduos, corrosão e vestígios de desinfetantes ou antissépticos. De preferência, o equipamento deve ser utilizado unicamente para vacinação. O volume do solvente para reconstituição deverá ser suficiente para assegurar uma distribuição uniforme, quando se administrar o spray nas aves. Isto irá variar de acordo com a idade das aves a vacinar e o sistema de manejo, sugerindo-se, contudo, 250 a 500 ml de água por 1000 doses. A suspensão de vacina deve ser distribuída uniformemente sobre as aves, a uma distância de 30-40 cm, de preferência quando as aves se encontrarem reunidas, ao escurecer. Se aplicável, reduzir ou fechar a ventilação para evitar a perda de spray. O aplicador deve ser regulável. O diâmetro ideal da gota de aerossol deverá ser igual ao da chuva miúda.

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

Após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose, não foram observados outros eventos adversos para além dos descritos 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**

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento pela autoridade oficial de controlo.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Zero dias.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QI01AD06.**

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto aqueles mencionados acima na secção 3.8.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.  
Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

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

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

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

Frascos de vidro de 10 ml (vidro hidrolítico tipo I) com tampa de borracha em halogenobutilo e cápsula de alumínio ou copo-medida selado, de alumínio laminado, com uma película com superfície de polipropileno (copo) e polipropileno/polietileno (tampa).

#### Apresentações:

Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 1000 doses.  
Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 2500 doses.  
Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 5000 doses.  
Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 1000 doses.  
Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 2500 doses.  
Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 5000 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**

MSD Animal Health, Lda.

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

91/87 DGV

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 18/01/1988.

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

05/2025

**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 (FRASCOS)  
CAIXA DE PLÁSTICO DE PET (COPOS-MEDIDA)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis Clone 30 liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Vírus vivo ND, estirpe Clone 30:  $\geq 6,0 \log_{10} \text{DLO}_{50}/\text{dose}$

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1000 doses  
2500 doses  
5000 doses  
10 x 1000 doses  
10 x 2500 doses  
10 x 5000 doses  
12 x 1000 doses  
12 x 2500 doses  
12 x 5000 doses  
6 x 10 000 doses

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas (futuras poedeiras, futuras reprodutoras e frangos de carne) e perus.

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

Administração oculonasal, por spray ou na água de bebida.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança: zero dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira reconstituição, administrar no prazo de 2 horas.

|                                               |
|-----------------------------------------------|
| <b>9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO</b> |
|-----------------------------------------------|

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"</b> |
|-------------------------------------|

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

MSD Animal Health, Lda.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b> |
|------------------------------------------------------------|

AIM n.º 91/87 DGV

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. NÚMERO DO LOTE</b> |
|---------------------------|

Lot {número}

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

**RÓTULO (FRASCOS DE VIDRO)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis Clone 30



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

NDV vivo, Clone 30

1000 doses

2500 doses

5000 doses

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 2 horas.

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

**RÓTULO (LIOFILIZADO COPOS-MEDIDA)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis Clone 30



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

NDV vivo, Clone 30

1000 doses (3-100 esferas)

2500 doses (3-100 esferas)

5000 doses (3-100 esferas)

10 000 doses (3-400 esferas)

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Nobilis Clone 30 liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida para galinhas e perus

### 2. Composição

Cada dose de vacina reconstituída contém:

#### Substância ativa:

Vírus vivo da Doença de Newcastle, estirpe Clone 30:  $\geq 6,0 \log_{10} \text{DLO}_{50}^*$

\*DLO<sub>50</sub>: Dose Letal em Ovo 50 %

Liofilizado:

Frascos: pastilha de cor branca/esbranquiçada.

Copos-medida: branco/esbranquiçado, predominantemente em forma de esferas.

### 3. Espécies-alvo

Galinhas (futuras poedeiras, futuras reprodutoras e frangos de carne) e perus.

### 4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de galinhas, para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos da Doença de Newcastle.

Início da imunidade: 11 dias.

Duração da imunidade: 5 semanas.

### 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:

Durante a administração do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por equipamento protetor dos olhos e das vias respiratórias, de acordo com as normas europeias em vigor.

Lavar as mãos com sabão e desinfetante após a vacinação.

Evitar a exposição ao vírus vacinal, tanto quanto possível.

#### Aves poedeiras:

Não administrar durante o período de postura.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada a galinhas com 1 dia de idade no mesmo dia, mas não misturada, com Innovax-ILT.

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada, mas não misturada, a galinhas com 1 dia de idade que são vacinadas por via subcutânea, ou a galinhas com 1 dia de idade que são vacinadas por via *in ovo*, com Innovax-ND-IBD.

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada, mas não misturada, a galinhas com 1 dia de idade que são vacinadas por via subcutânea, ou a galinhas com 1 dia de idade que são vacinadas por via *in ovo*, com Innovax-ND-ILT.

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada 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 uma sobredosagem de 10 vezes a dose, não foram observados outros eventos adversos para além dos descritos na secção "Eventos Adversos".

#### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento pela autoridade oficial de controlo.

#### Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto aqueles mencionados na secção "Interação com outros medicamentos e outras formas de interação".

## **7. Eventos adversos**

Galinhas e perus:

|                                                        |                                     |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Muito frequentes<br>(>1 animal / 10 animais tratados): | Sinais respiratórios <sup>1</sup> . |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------|

<sup>1</sup> Ligeiros.

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 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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

A vacina pode ser administrada por spray, por via oculonasal ou por administração na água de bebida. A vacina pode ser administrada, em todas as espécies-alvo, a partir do 1.º dia de idade.

### *Administração:*

Pelo menos 6,0 log<sub>10</sub> DLO<sub>50</sub> por animal, por:

- aplicação por spray.
- administração na água de bebida.
- administração oculonasal.

A quantidade de volume a utilizar para administração depende do equipamento utilizado e da idade dos animais a vacinar.

### *Programa Vacinal*

O período adequado e o método de revacinação dependem da situação local.

A vacina pode ser fornecida como uma pastilha liofilizada, num frasco de vidro, ou como liofilizado sob a forma de esferas, num copo-medida. No caso do medicamento veterinário apresentado em copos-medida, não administrar o medicamento veterinário se o conteúdo estiver acastanhado e colado à embalagem, pois isto indica que a integridade da embalagem foi comprometida. Cada recipiente deve ser imediata e completamente administrado após abertura.

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

### **A. Administração na água de bebida**

Os frascos devem ser abertos debaixo de água ou o conteúdo do(s) copo(s)-medida deve ser vertido na água. Em ambos os casos, mexer bem a água que contém a vacina, antes de administrar. Após reconstituição, a suspensão é límpida. A vacina deve ser dissolvida em água limpa e fria, que esteja livre de ferro e cloro. Ao adicionar 2 gramas de leite em pó desnatado por cada litro de água, o vírus retém por mais tempo a sua atividade. Assegurar que toda a suspensão vacinal é consumida no prazo de 2 horas. Dependendo das condições meteorológicas, pode ser aconselhável privar as aves de água, antes da vacinação. É essencial um número suficiente de bebedouros para fornecer espaço de bebida adequado. Estes devem estar limpos e sem vestígios de detergentes e desinfetantes. Dissolver 1000 doses em tantos litros de água quanto a idade das aves, em dias, até um máximo de 40 litros.

A vacina deve ser administrada ao princípio da manhã, uma vez que este é o período principal de ingestão de água, ou durante o período fresco num dia quente. Ao vacinar bandos maiores, é aconselhável começar por dissolver apenas uma parte da vacina. Deve ter-se especial cuidado se a vacina for administrada através de uma central de abastecimento de água ou por um proporcionador, deve ser tomado muito cuidado. Para quantidades de aves entre as dosagens *standard*, deverá ser escolhida, para administração, a dosagem seguinte mais elevada.

O volume de água para reconstituição depende da idade das aves e práticas de manejo.

### ***B. Administração ocular e nasal***

Reconstituir a vacina com o volume necessário de um solvente apropriado e administrar com um conta-gotas normalizado (cujo tamanho da gota seja conhecido e consistente). A quantidade de solvente necessária 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. Deverá ser administrada uma gota num olho ou numa narina. Assegurar que a gota nasal é inalada antes de soltar a ave. A vacina deverá ser dissolvida em solução salina normal.

### ***C. Administração por spray***

Reconstituir a vacina em água limpa e fria, à qual se poderá adicionar 2% de leite desnatado. Os frascos devem ser abertos debaixo de água ou o conteúdo do(s) copo(s)-medida deve ser vertido na água. Não deve ser utilizada água que contenha cloro. Em ambos os casos, mexer bem a água que contém a vacina, antes de administrar. Após reconstituição, a suspensão é límpida. Os equipamentos de água e spray devem estar isentos de resíduos, corrosão e vestígios de desinfetantes ou antissépticos. De preferência, o equipamento deve ser utilizado unicamente para vacinação. O volume do solvente para reconstituição deverá ser suficiente para assegurar uma distribuição uniforme, quando se administrar o spray nas aves. Isto irá variar de acordo com a idade das aves a vacinar e o sistema de manejo, sugerindo-se, contudo, 250 a 500 ml de água por 1000 doses. A suspensão de vacina deve ser distribuída uniformemente sobre as aves, a uma distância de 30-40 cm, de preferência quando as aves se encontrarem reunidas, ao escurecer. Se aplicável, reduzir ou fechar a ventilação para evitar a perda de spray. O aplicador deve ser regulável. O diâmetro ideal da gota de aerossol deverá ser igual ao da chuva miúda.

## **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.

Proteger da luz.

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.

### **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 91/87 DGV

#### Apresentações:

Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 1000 doses, 2500 doses ou 5000 doses.

Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 1000 doses, 2500 doses ou 5000 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**

05/2025

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, n.º 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. |
|--------------------------------------------------------------|