

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis AE+POX liofilizado e solvente para suspensão injetável para galinhas e perus

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de vacina reconstituída:

Substâncias ativas:

Vírus da encefalomielite aviária, estirpe Calnek 1143, vivo: $\geq 1,8 \log_{10} \text{DIO}_{50}^*$

Vírus da varíola, estirpe Gibbs, vivo: $\geq 1,8 \log_{10} \text{DIO}_{50}^*$

*DIO₅₀: Dose Infeciosa Ovo 50%

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
<u>Liofilizado</u>
Sacarose
Meio de fosfato triptose
Dextrano 70
Sorbitol
Gelatina
Hidrolisado pancreático de caseína
Fosfato de potássio dibásico
Fosfato de potássio monobásico
Água para injetáveis
<u>Solvente</u>
Sacarose
Fosfato de potássio monobásico
Fosfato dissódico di-hidratado
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

Liofilizado: pastilha cor-de-rosa clara a vermelho-pálida.

Solvente: solução límpida incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (poedeiras e reprodutoras) e perus (reprodutores).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de galinhas (poedeiras e reprodutoras) e perus (reprodutores) contra a Varíola e Encefalomielite aviárias (EA).

Galinhas:

Início da imunidade: 2 semanas.

Duração da imunidade: um período de postura.

Perus:

Início da imunidade: 2 semanas.

Duração da imunidade: um período de postura para a Encefalomielite Aviária;
10 dias para a Varíola.

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 vacinar galinhas com menos de 8 semanas de idade, nem perus com menos de 18 semanas de idade.

Vacinar simultaneamente todas as aves suscetíveis.

O aparecimento da imunidade depende, geralmente, do estado sanitário das aves. A higiene e a gestão são também importantes durante o período posterior à vacinação.

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 protetor dos olhos e das vias respiratórias.

Lavar as mãos com água e sabão, e desinfetá-las, após a vacinação.

Lavar e desinfetar o equipamento, após a vacinação.

Evitar, na medida do possível, a exposição ao vírus vacinal.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas (poedeiras e reprodutoras) e perus (reprodutores):

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. 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 e/ou nas 4 semanas que antecedem o início do período de 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

Administração alar (*wing-web*).

Reconstituir a vacina com o solvente, imediatamente antes de administrar. Após reconstituição, a suspensão parece límpida.

Administrar uma dose (mínimo $1,8 \log_{10}$ DIO₅₀ do vírus da EA e mínimo $1,8 \log_{10}$ DIO₅₀ do vírus da varíola), por animal.

Esquema vacinal:

Galinhas: vacinar entre as 8 e as 16 semanas de idade.

Perus: vacinar entre as 18 e as 26 semanas de idade.

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

Não foram observados eventos adversos após a inoculação de uma sobredosagem de 10 doses vacinais.

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: QI01AD.

O medicamento veterinário é uma vacina viva, para a imunização ativa de galinhas e perus contra a Varíola (estirpe Gibbs) e EA (estirpe Calnek 1143). A estirpe Calnek 1143 da EA, protege os animais vacinados contra a queda de postura e, devido à imunidade maternal, a descendência de aves vacinadas fica protegida contra a EA durante as primeiras semanas de vida. A combinação das duas estirpes tem demonstrado a sua eficácia ao longo dos anos.

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 medicamento veterinário tal como embalado para venda:

Liofilizado: 2 anos.

Solvente: 5 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas à temperatura ambiente.

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.

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado: frasco de vidro hidrolítico Tipo I, fechado com tampa de borracha halogenada e selado com cápsula de alumínio codificada.

Solvente: frasco de vidro hidrolítico Tipo II, fechado com tampa de borracha halogenobutilo e selado com cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (1000 doses de vacina) e 1 frasco de solvente (13 ml).

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

AIM n.º 438/91 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13/04/1992.

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

06/2025

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 AE+POX liofilizado e solvente para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vírus da encefalomielite aviária, estirpe Calnek 1143, vivo: $\geq 1,8 \log_{10}$ DIO₅₀/dose
Vírus da varíola, estirpe Gibbs, vivo: $\geq 1,8 \log_{10}$ DIO₅₀/dose

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1000 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (poedeiras e reprodutoras) e perus (reprodutores).

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

Administração alar (*wing-web*).

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após reconstituição, administrar no prazo de 2 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 438/91 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

RÓTULO – Frasco de Liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis AE+POX



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vírus EA (Calnek 1143) $\geq 1,8 \log_{10}$ DIO₅₀/dose

Vírus da varíola (Gibbs) $\geq 1,8 \log_{10}$ DIO₅₀/dose

1000 doses

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

RÓTULO – Frasco de Solvente

1. NOME DO SOLVENTE

Solvente para a vacina Nobilis AE+POX
Solvente para vacinas liofilizadas

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

13 ml

3. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

4. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Não congelar.

5. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

7. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Nobilis AE+POX liofilizado e solvente para suspensão injetável para galinhas e perus

2. Composição

Por dose de vacina reconstituída:

Substâncias ativas:

Vírus da encefalomielite aviária, estirpe Calnek 1143, vivo: $\geq 1,8 \log_{10} \text{DIO}_{50}^*$

Vírus da varíola, estirpe Gibbs, vivo: $\geq 1,8 \log_{10} \text{DIO}_{50}^*$

*DIO₅₀: Dose Infeciosa Ovo 50%

Liofilizado: pastilha cor-de-rosa clara a vermelho-pálida.

Solvente: solução límpida incolor.

3. Espécies-alvo

Galinhas (poedeiras e reprodutoras) e perus (reprodutores).

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de galinhas (poedeiras e reprodutoras) e perus (reprodutores) contra a Varíola e Encefalomielite aviárias (EA).

Galinhas:

Início da imunidade: 2 semanas.

Duração da imunidade: um período de postura.

Perus:

Início da imunidade: 2 semanas.

Duração da imunidade: um período de postura para a Encefalomielite Aviária;
10 dias para a Varíola.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Embora a doença possa não ser evidente, a coccidiose, as infeções por micoplasmas, a doença de Marek e outras doenças, podem causar complicações ou reduzir o desenvolvimento de imunidade.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não vacinar galinhas com menos de 8 semanas de idade, nem perus com menos de 18 semanas de idade. Vacinar simultaneamente todas as aves suscetíveis.

O aparecimento da imunidade depende, geralmente, do estado sanitário das aves. A higiene e a gestão são também importantes durante o período posterior à vacinação.

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 protetor dos olhos e das vias respiratórias.

Lavar as mãos com água e sabão, e desinfetá-las, após a vacinação.

Lavar e desinfetar o equipamento, após a vacinação.

Evitar, na medida do possível, a exposição ao vírus vacinal.

Aves poedeiras:

Não administrar durante o período de postura e/ou nas 4 semanas que antecedem o início do período de 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 inoculação de uma sobredosagem de 10 doses vacinais.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Galinhas (poedeiras e reprodutoras) e perus (reprodutores):
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 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

Administração alar (*wing-web*).

Reconstituir a vacina com o solvente, imediatamente antes de administrar.

Administrar uma dose (mínimo $1,8 \log_{10}$ DIO₅₀ do vírus da EA e mínimo $1,8 \log_{10}$ DIO₅₀ do vírus da varíola), por animal.

Esquema vacinal:

Galinhas: vacinar entre as 8 e as 16 semanas de idade.

Perus: vacinar entre as 18 e as 26 semanas de idade.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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 ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Não congelar.

Proteger da luz.

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25°C .

Não congelar.

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 à temperatura ambiente.

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 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 438/91 DGV

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de liofilizado (1000 doses de vacina) e 1 frasco de solvente (13 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

06/2025

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 Boxtmeer
Países Baixos

17. Outras informações

O medicamento veterinário é uma vacina viva, para a imunização ativa de galinhas e perus contra a Variola (estirpe Gibbs) e EA (estirpe Calnek 1143). A estirpe Calnek 1143 da EA, protege os animais vacinados contra a queda de postura e, devido à imunidade maternal, a descendência de aves vacinadas fica protegida contra a EA durante as primeiras semanas de vida. A combinação das duas estirpes tem demonstrado a sua eficácia ao longo dos anos.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.
--