

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Clone 30

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina reconstituída contém:

Substância ativa:

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

*DIO₅₀: Dose infecciosa Ovo 50 %

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão, destinado à administração por spray, água de bebida e óculo/nasal.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

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

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Para a imunização ativa de galinhas e perus para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos devido à Doença de Newcastle.

Início da imunidade: 11 dias.

Duração da imunidade: 5 semanas.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

Usar 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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

As reações após a primo-vacinação são usualmente ligeiras. Podem ocorrer distúrbios respiratórios e uma ligeira agitação da cabeça 4-7 dias após a vacinação. Estes sintomas desaparecem em duas semanas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

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

Não administrar durante o período de postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que a Innovax-ILT (apenas em galinha com um dia de idade) pode ser administrada no mesmo dia mas não pode ser misturada com Nobilis Clone 30.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina (Nobilis Clone 30) quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com medicamento veterinário referido anteriormente. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Após reconstituição, administrar 1 dose da vacina por animal por spray, água de bebida ou óculo/nasal.

A vacina pode ser administrada a partir do 1º dia de idade das espécies alvo.

A. ÁGUA DE BEBIDA

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

Número doses	Para aves com 2-4 semanas de idade Quantidade de água	Para aves com mais 4 semanas de idade Quantidade de água
1000	10 litros	20 litros

2500	25 litros	50 litros
5000	50 litros	100 litros

Para reprodutoras pesadas ou em tempo quente a quantidade de água deverá ser aumentada para 7 ½ e 15 litros respetivamente (2-4 semanas) ou 15 e 30 litros respetivamente (4 semanas).

Assegurar que a água medicada é consumida no prazo de 1-2 horas.

B. ÓCULO/NASAL

Número de doses	Quantidade de solvente
1000	30 ml
2500	75 ml
5000	250 ml

A vacina deverá ser dissolvida em solução salina normal.

C. SPRAY

A preparação da vacina deve fazer-se na proporção de 250 - 500 ml de água à temperatura ambiente (de boa qualidade ou água destilada) para 1000 doses.

O aplicador deve ser regulável. O diâmetro ideal da gota de aerossol deverá ser igual ao da chuva miúda.

Programa Vacinal

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

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Após a administração de uma sobredosagem (10 doses) não foram observadas outras reações além das descritas na secção 4.6.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Para estimular a imunidade ativa contra a Doença de Newcastle.

Código ATCvet: QI01AD06.

6. INFORMAÇÕES IMUNOLÓGICAS

6.1 Lista de excipientes

Sorbitol

Gelatina hidrolisada
Digerido pancreático de caseína
Fosfato dissódico dihidratado
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros

6.3 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

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos (frasco hidrolítico tipo I) com tampa de borracha butilo halogenado e cápsula de alumínio.

Conteúdo por frasco: 1000, 2500, 5000 e 10000 doses.

Caixas com frasco de 1000 doses, 2500 doses, 5000 doses, 10 x 1000 doses, 10 x 2500 doses e 10 x 5000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 91/87 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18 janeiro 1988

Data da última renovação: 16 dezembro 2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.