



REPÚBLICA  
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS  
E DESENVOLVIMENTO RURAL



## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis D78 Liofilizado para suspensão

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de vacina reconstituída:

### Substância ativa:

Vírus vivo da Doença de Gumboro, estirpe D78:  $\geq 4,0 \log_{10} \text{DIO}_{50}^*$

\*  $\text{DIO}_{50}$ : Dose Infeciosa Ovo 50%

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie alvo

Galinhas (reprodutoras, poedeiras e frangos de carne).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Para imunização ativa de galinhas contra a doença da Bursite Infeciosa (estirpe D78).

Início da imunidade: 6-7 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 31 dias, o que significa uma proteção durante todo o período de suscetibilidade, quando vacinados às 2 semanas de idade.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Uma boa resposta imunitária está dependente da reação a um agente imunogénico e de um sistema imunitário competente. A imunogenicidade do antígeno da vacina será reduzida devido a armazenamento inadequado ou administração inapropriada. A imunocompetência do animal pode ficar comprometida por uma variedade de fatores incluindo saúde debilitada, estado nutricional, fatores genéticos, medicação concomitante e *stress*.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para utilização em animais

Não vacinar aves doentes. Os animais doentes e fracos não vão desenvolver imunidade adequada após vacinação.

Deve ser tomado cuidado para assegurar que o vírus vacinal não é passado aos animais que não foram vacinados.

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

Deve ser usado equipamento individual constituído por protetor dos olhos e das vias respiratórias durante a utilização do medicamento veterinário, de acordo com as normas europeias em vigor.

Lavar e desinfetar as mãos após administração.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Desconhecidas.

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

Não aplicável.

#### **4.8 Interações medicamentosas 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

#### **4.9 Posologia, modo e via de administração**

Mínimo de 4,0 log<sub>10</sub> DIO<sub>50</sub> por animal por:

- aplicação na água de bebida;
- aplicação por gota ocular/ intranasal;
- aplicação por spray.

O volume utilizado para aplicação depende do modo de administração.

A vacina deve ser administrada entre o 7º-28º dia de idade. O dia aconselhável depende da vacinação das progenitoras. Aves sem imunidade materna podem ser vacinadas no primeiro dia de idade.

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

\* O frasco deverá ser aberto dentro de água.

- \* Misturar a vacina e a água com uma vareta limpa.
1. Assegurar-se da toma de toda a água com vacina em 2 horas.
  2. É essencial um número suficiente de bebedouros para fornecer espaço de bebida adequado, os quais deverão estar limpos e livres de qualquer vestígio de detergente ou desinfetante.
  3. É aconselhável privar as aves de bebida antes da vacinação, de modo a que toda a água seja ingerida.
  4. Usar água da torneira fria, sem cloro nem ferrugem ou água da chuva. Em partes iguais de leite fresco e água o vírus mantém a sua atividade durante mais tempo.
  5. Em tempo quente a vacina deverá ser dada de manhã cedo. Não expor ao sol a água medicada.
  6. Para quantidades de aves entre as dosagens standard, deverá ser escolhida, para aplicação, a dosagem mais elevada.

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).

#### **B. Instilação Intranasal – Gota ocular**

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

Através de um conta-gotas standard, deverá ser aplicada uma gota com distância de alguns centímetros do olho ou da cavidade nasal.

#### **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 grandemente da situação local. No entanto, deverá ser consultado um médico veterinário.

### *Imunidade*

A duração e a intensidade da reação vacinal e o estabelecimento de uma sólida imunidade estão dependentes da imunidade obtida da primovacinação e do estado geral em que se encontram as aves. A higiene e o manejo também são importantes no período pós-vacinação.

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

A administração de uma sobredosagem (10 doses vacinais) não provoca qualquer reação adversa.

#### **4.11 Intervalo de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Código ATCvet: QI01AD09

Vírus vivo da Doença de Gumboro, estirpe D78. A estirpe D78 induz uma resposta imunitária ativa nas galinhas.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Composição do estabilizador (antes da liofilização):

Sucrose

Albumina sérica de bovino

Fosfato de potássio monobásico

Fosfato dihidrato dissódico

Glutamato monossódico

Água para injetáveis

#### **6.2 Incompatibilidades**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

#### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos (após máximo 2 anos a -25°C)

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**

Embalagem com 1 ou 10 frascos de vidro do tipo I (Farm. Eur.) com 1000, 2500 e 5000 doses. O frasco é fechado com tampa de borracha em halogenobutilo e selada com uma cápsula de alumínio codificada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

### **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**

102/87 DGV

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 16 de março de 1988  
Data da última renovação: 11 março 2015

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Abril 2018

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.