

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NOBILIS Marexine CA 126

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 0,2 ml de vacina reconstituída:

Substância ativa: no mínimo 3,0 log<sub>10</sub> UPF de vírus herpes do peru, vivo, estirpe FC126.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão celular congelada e suspensão injetável.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Espécie alvo

Frangos

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

Para a imunização ativa de frangos contra a doença de Marek (DM), em especial na presença de anticorpos maternos contra a DM.

#### 4.3 Contraindicações

Não administrar a animais doentes ou debilitados.

#### 4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não é recomendada a administração da vacina em aves exóticas.

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

##### Precauções especiais para utilização em animais

Nenhumas.

##### Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

O medicamento veterinário é conservado congelado no azoto líquido – as ampolas podem explodir com alterações repentinas de temperatura e os dedos podem ficar congelados. Além disso, o medicamento veterinário contém uma pequena quantidade de DMSO, que poderá provocar irritação da pele. Assim, durante a remoção das ampolas do azoto líquido, proteger as mãos com luvas e usar uma máscara facial (para proteção da vista).

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

Nenhumas.

#### 4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não aplicável.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Nobilis Marexine CA126 não deve ser administrada em simultâneo com uma vacina contra o Reovírus que contenha a estirpe 1133.

#### 4.9 Posologia e via de administração

No mínimo 3,0 log<sub>10</sub> UFP por animal.

Aos pintos do dia administram-se 0,2 ml de vacina diluída, por injeção subcutânea no pescoço ou intramuscular na perna.

##### Preparação da vacina:

Para se obter uma vacina pronta a usar de 0,2 ml por dose, 1000 doses de vacine Nobilis Marexine CA126 devem ser diluídas em 200 ml de solvente para células associadas para vacinas avícolas.

Tendo em conta as restrições mencionadas em 6.4, a quantidade de ampolas pretendida deve ser retirada do contentor de azoto, imediatamente antes da vacinação. Descongelar o conteúdo das ampolas rapidamente (cerca de 1 minuto) em água, a uma temperatura de 20-25°C.

Atenção: As ampolas podem explodir com alterações repentinas de temperatura. Secar a ampola imediatamente após descongelada. Agitar cuidadosamente e partir a ampola no gargalo, no local assinalado para o efeito. Retirar o conteúdo da ampola para uma seringa com uma agulha de aproximadamente 1 mm de diâmetro. Diluir de imediato no solvente para células associada para vacinas avícolas.

Importante: O solvente deverá encontrar-se à temperatura de 15-25°C. O conteúdo da seringa (concentrado da vacina) deve ser diluído lenta e cuidadosamente na totalidade do solvente. Agitar com cuidado.

Repetir o processo para a restante vacina. Utilizar unicamente material esterilizado.

Diluir unicamente a quantidade de vacina a utilizar no prazo de 2 horas.

Durante a vacinação, agitar a vacina diluída.

Durante a vacinação pode haver a necessidade de substituição das agulhas.

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

A administração de dez vezes a dose máxima de vacina, é segura nas espécies alvo.

#### 4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

### 5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATC Vet : QI01AD03, vacina vírica, viva.

Estimula a imunização ativa contra a Doença de Marek.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Soro de bovino (vitelo), caseína, dimetilsulfóxido, fenolsulfonftaleína, fosfato de potássio, sacarose, água para injetáveis.

### **6.2 Incompatibilidades**

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

### **6.3 Prazo de validade**

Suspensão celular congelada: 4 anos

Após diluição: 2 horas

Solvente:

Frascos de vidro, sacos de polietileno: 3 anos

Sacos de multicamada: 2 anos

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Suspensão celular congelada: Conservar no azoto líquido.

As ampolas com a vacina devem ser conservadas e transportadas unicamente no azoto líquido. Ter em atenção que o contentor deverá encontrar-se sempre suficientemente cheio. A cadeia de frio não deverá ser interrompida. Rejeitar as ampolas que foram acidentalmente descongeladas.

Vacina diluída: conservar de 2°-8°C protegido da luz.

Solvente: conservar abaixo dos 25°C.

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

Suspensão celular congelada: Ampolas de vidro hidrolítico Tipo I contendo 1000 e 2000 doses de suspensão celular. As ampolas são seladas à chama. A respetiva apresentação está indicada com um número que indica o número de doses por ampola, gravado no clipe colorido, codificado, no topo do cano de alumínio que suporta as ampolas.

Solvente:

Vidro Tipo II: 200 ml, 400 ml, 500 ml

Sacos de polietileno: 200 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml

Sacos de multicamada: 200 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Elimine os resíduos 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 nº R717/03 na DGV.

**9. DATA DA RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

14 de Maio de 2008

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Março 2017

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

Não aplicável.