

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis RT+IBmulti+G+ND

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 0,5 ml:

Substâncias ativas:

ART estirpe But1#8544:	induzindo	$\geq 9,5 \log_2$ unidades ELISA*
IBV estirpe M41 (Massachusetts):	induzindo	$\geq 5,5 \log_2$ unidades VN*
IBV estirpe 249g (D274/D207):	induzindo	$\geq 4,0 \log_2$ unidades VN*
IBDV estirpe D78:	induzindo	$\geq 14,5 \log_2$ unidades VN*
NDV estirpe Clone 30:	induzindo	$\geq 4,0 \log_2$ unidades IH por 1/50 duma dose* ou contendo ≥ 50 unidades PD ₅₀

*resposta serológica em galinhas

Adjuvante:

Parafina líquida: 215 mg.

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável (água em óleo).

Emulsão oleosa branca a esbranquiçada.

4. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Galinhas (futuras reprodutoras).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Imunização ativa de reprodutoras de frangos na:

- redução da infeção e prevenção da queda de postura causada pelo serotipo Massachusetts do vírus da Bronquite Infeciosa;
- redução da queda de postura e defeitos na casca do ovo causados pelo serotipo D274/D207 do vírus da Bronquite Infeciosa;
- redução da infeção causada pelo vírus da Doença de Newcastle;
- prevenção de sintomas respiratórios e redução da queda de postura e defeitos na casca do ovo causados pelo vírus da Rinotraqueíte Aviária;
- imunização passiva da progénie de aves vacinadas contra a Bursite Infeciosa pelo menos durante as quatro primeiras semanas de idade.

Para os vírus da Bronquite Infeciosa, Doença de Newcastle e Rinotraqueíte Aviária:

Aparecimento da imunidade: 4 semanas após vacinação.

Duração da imunidade: um período de postura.

4.3 Contraindicações

Nenhumas.

4.4 Advertências especiais

Nenhumas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

A vacinação com uma vacina inativada não previne completamente a disseminação do vírus de campo após infecção. Assim, esta vacina destina-se unicamente a diminuir os sinais clínicos e não serve de instrumento para erradicação da doença.

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

Para o utilizador:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental ou autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em especial em caso de injeção nas articulações ou nos dedos e, raramente, pode resultar na perda do dedo afetado, se não forem prestados de imediato os devidos cuidados médicos.

Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Para o médico:

A injeção acidental, ainda que com uma quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Poderá ser observada uma tumefação moderada e transitória no local da injeção, durante 2 semanas.

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

Não administrar no período de postura ou nas 4 semanas que antecedem o período de postura.

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 e via de administração

Nobilis RT+IBmulti+G+ND deve ser administrada entre as 14-20 semanas de idade, mas não após as 4 semanas que antecedem o início da postura.

No caso em que as aves sejam primovacinas com vacinas vivas contra a Bronquite Infeciosa, Rinotraqueíte, Doença de Newcastle e Bursite Infeciosa (Gumboro), a Nobilis

RT+IBmulti+G+ND deve ser administrada pelo menos 4 semanas após a administração das vacinas vivas.

Administrar a cada ave uma dose de 0,5 ml por via intramuscular no músculo do peito ou da coxa.

Permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente (15-25°C) antes de ser utilizada.

Agitar vigorosamente o frasco antes e regularmente durante a utilização.

Garantir que o material de vacinação se encontra limpo e esterilizado, antes da sua utilização.

Não utilizar equipamento de vacinação com partes de borracha uma vez que o excipiente pode danificar certos tipos da borracha.

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

Após a administração de uma dose dupla as reações não são diferentes das observadas após uma dose única.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacina viral inativada.

Código ATCvet: Q101AA06.

Os antígenos são inativados com formalina ou β -propiolactona e suspensos numa fase aquosa numa emulsão adjuvante de água em óleo, a fim de melhorar um estímulo prolongado da imunidade.

Pretende-se com a vacina estimular a imunidade ativa contra o vírus da Rinotraqueíte Aviária, contra os serotipos de Massachusetts e D274/D207 do vírus da Bronquite Infeciosa e contra a Doença de Newcastle e estimular a imunidade ativa contra a Bursite Infeciosa (Gumboro) de forma a conferir imunidade passiva à progénie.

Obtém-se uma maior resposta imunitária quando o medicamento é utilizado para reforço da imunidade após a vacinação primária das aves com vacinas vivas, se disponíveis, contra a Bronquite Infeciosa, Rinotraqueíte, Doença de Newcastle e Bursite Infeciosa. Melhores resultados serão obtidos se a vacinação com vacina inativada for aplicada pelo menos 4 semanas após a administração da primeira vacinação com vacina viva.

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Polissorbato 80

monooleato de sorbitano

glicina

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 abertura, utilizar no prazo de 3 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:

Frasco em tereftalato de polietileno (PET), fechado com uma tampa de borracha de nitrilo e selada com uma cápsula de alumínio com cor codificada, contendo 250 ml (500 doses) ou 500 ml (1000 doses) de vacina.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais relativas à 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, n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n° 661/00 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

26 de Julho de 2000

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2012

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de Nobilis RT+IBmulti+G+ND é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal. Qualquer pessoa que pretenda importar, vender, fornecer e/ou utilizar a Nobilis RT+IBmulti+G+ND deverá consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor.