

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis SE live, liofilizado para administração na água de bebida para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém:

Salmonella enterica subsp. *enterica* serovar Enteritidis, estirpe CAL10 Sm+/Rif+/Ssq-, viva atenuada, $1-6 \times 10^8$ UFC*.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

*UFC: Unidade Formadora de Colónias

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para administração na água de bebida

Liofilizado branco-bege a branco-castanho

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Galinhas (futuras poedeiras e reprodutoras)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Galinhas (futuras poedeiras e reprodutoras): Imunização ativa para reduzir a colonização de órgãos internos e excreção fecal de estirpes de campo de *Salmonella Enteritidis*.

Início da imunidade: 14 dias após a primeira vacinação e 4 semanas após a terceira vacinação.

Duração da imunidade: 60 semanas após conclusão do esquema recomendado com três vacinações.

4.3 Contraindicações

Não administrar a aves no período de postura.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

A distinção entre a estirpe vacinal e a estirpe de campo é realizada através de um antibiograma.

Contrariamente às estirpes de campo, as estirpes vacinais são sensíveis à eritromicina (concentração recomendada 30 µg/ml) e resistentes à estreptomicina e rifampicina (concentração recomendada 200 µg/ml).

Dependendo do método analítico utilizado, a vacinação oral pode resultar em reações seropositivas baixas em aves individualmente num bando. Uma vez que a monitorização serológica de *Salmonella*

consiste numa análise única ao bando, os resultados positivos devem ser confirmados, por exemplo, por bacteriologia.

A eficácia da vacina não foi investigada na presença de anticorpos maternos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Vacinar apenas aves saudáveis. Não foi testada em aves ornamentais nem em aves de raça pura.

A estirpe vacinal pode disseminar-se a aves suscetíveis em contacto com as vacinadas, por excreção.

As aves vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 21 dias após a primeira vacinação. As aves suscetíveis em contacto com as aves vacinadas logo após a primeira vacinação podem excretar a estirpe vacinal até 14 dias após vacinação. O nível e a duração da disseminação da estirpe vacinal diminuem acentuadamente com as vacinações subsequentes.

Devem ser tomadas as apropriadas boas práticas veterinárias e de manejo para evitar a disseminação da estirpe vacinal às espécies suscetíveis.

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

Deve ser utilizado equipamento de proteção individual consistido por luvas aquando da manipulação do medicamento veterinário. Abrir o frasco debaixo de água para evitar os aerossóis. Após a manipulação da vacina desinfetar e lavar as mãos. Não ingerir. Se a vacina foi ingerida procurar cuidados médicos. A estirpe vacinal é sensível a alguns antibióticos incluindo quinolonas (ciprofloxacina). Devem ser tomadas precauções para lavar e desinfetar as mãos depois de manipular as fezes das aves vacinadas, particularmente nos primeiros 21 dias após a vacinação das aves. As pessoas imunodeprimidas são aconselhadas a evitar o contacto com a vacina e com os animais vacinados durante a manipulação e 28 dias após a vacinação.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Nenhuma conhecida.

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

Não administrar durante as 3 semanas antes do início da postura e durante o período de postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A estirpe vacinal é altamente sensível a substâncias quimioterapêuticas como os antibióticos do grupo das quinolonas e tem uma sensibilidade acrescida à eritromicina, ao cloranfenicol e à doxiciclina, detergentes e poluentes ambientais. O medicamento veterinário pode ser administrado 3 dias antes ou após a administração destas substâncias quimioterapêuticas, que são eficazes contra a Salmonela. Se for inevitável, o bando deve ser revacinado.

A eficácia deste medicamento veterinário pode ficar comprometida pela administração simultânea de vacinas vivas, administradas no primeiro dia de vida, contra Gumboro, Eimeria e Marek. Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina, antes ou após a administração de qualquer outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

4.9 Posologia e via de administração

Dosagem e modo de administração

A vacina pode ser administrada a partir do primeiro dia de vida (durante as primeiras 36 horas de vida).

Administração na água de bebida

Esquema de vacinação:

Galinhas (futuras poedeiras e futuras reprodutoras): Uma dose única a partir de um dia de idade, seguida de uma segunda vacinação às 7 a 8 semanas de vida e uma terceira vacinação às 18 – 20 semanas, pelo menos 3 semanas antes do início do período de postura.

Regime de dosagem

Assegurar que todas as condutas da canalização, tubagens, comedores, bebedouros, etc. estão minuciosamente limpos e livres de vestígios de desinfetantes, detergentes, sabão, etc.

Utilizar apenas água potável fresca, sem cloro e iões metálicos a ≤ 25 °C. Não reconstituir a vacina com água clorada. Para minimizar os níveis de cloro, pode ser adicionado um agente descolorante à água. Abrir o frasco de vacina debaixo de água e dissolver completamente o conteúdo num recipiente de 1 litro meio cheio e mexer bem antes de misturar com mais água. Como a vacina concentrada é ligeiramente viscosa, é necessário assegurar que o frasco e a tampa são esvaziados completamente, enxaguando-os com água. Seguidamente, adicionar água até 1 litro no mesmo recipiente. A vacina deve ser bem mexida durante vários minutos em cada etapa. Não dividir os frascos de grandes dimensões para vacinar mais do que um pavilhão ou sistema de bebedouros, uma vez que levará a erros de dosagem.

Como referência, adicionar a vacina diluída em água fresca a ≤ 25 °C na proporção de 1 litro de água de bebida para 1000 aves por cada dia de vida até às 7 semanas de idade; para aves de 7-8 semanas de idade: 25 – 35 litros de água para 1000 aves e para as aves de 18-20 semanas de idade: 35 – 40 litros de água para 1000 aves. Utilizar um contador de água para o registo do dia anterior, e assim determinar com exatidão a quantidade correta de água em cada caso. Deve ser adicionado leite em pó desnatado magro (ou seja $<1\%$ de gordura) à água (2-4 gramas por litro) ou leite desnatado (20-40 ml por litro de água) para aumentar a estabilidade da vacina. Todas as tubagens devem ser esvaziadas de água simples, para que os bebedouros contenham apenas água com vacina.

Permitir que a água dos bebedouros seja consumida para que os níveis sejam mínimos antes da aplicação da vacina. Se ainda estiver presente água, as tubagens devem ser drenadas antes da aplicação da vacina. A água com vacina deve ser administrada num prazo de 3 horas. Deve ser assegurado que todas as aves bebem durante este período. Os hábitos de ingestão de água pelas aves variam. Pode ser necessário retirar a água de bebida em alguns locais antes da vacinação de modo a garantir que todas as aves bebem durante o período de vacinação. O objetivo é administrar uma dose de vacina a todas as aves. Para isso, pode ser necessário um período de privação de água até 2-3 horas antes da vacinação.

Os bebedouros circulares tipo sino (Bell) são os preferidos durante os primeiros dias de vida, o uso de bebedouros de pipetas para galinhas com um dia de idade apenas podem ser recomendados se utilizados de acordo com a legislação nacional.

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

Não se observaram reações adversas após a administração de 10 vezes a dose recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 28 dias

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: imunológico para aves, aves domésticas, vacina bacteriana viva, salmonela
Código ATCvet: QI01AE01

Para estimular a imunidade ativa contra a *S. Enteritidis*, fagotipo 4. A estirpe da vacina é uma mutante de derivação metabólica natural, ou seja, não possui ou não expressa determinadas vias metabólicas que resultam em atenuação.

A base genética resulta numa proteína ribossômica defetiva S12, que afeta a síntese dos polipéptidos (resistência à estreptomicina) e na polimerase RNA defetiva, que afeta a transcrição do ADN para RNA (resistência à rifampicina).

A estirpe da vacina também possui atenuações que aumentam a permeabilidade da membrana celular a agentes nocivos tais como detergentes e antibióticos. Isto significa que a estirpe tem pouca capacidade de sobrevivência no meio ambiente e é altamente sensível às fluoroquinolonas e, ao contrário das estirpes de campo, sensível à eritromicina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Leite desnatado
Sacarose
Gelatina
Tampão HEPES
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

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.

Prazo de validade após diluição em água de acordo com as instruções: 3 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro incolor de 20 ml de vidro hidrolítico tipo I, com 1000 doses ou 2000 doses. Fechados com tampas de borracha de bromobutilo e selados com cápsulas de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco (20 ml) de 1000 doses

Caixa de cartão com 1 frasco (20 ml) de 2000 doses

Caixa de cartão com 10 frascos (20 ml) de 2000 doses

Caixa de plástico com 10 frascos (20 ml) de 1000 doses

Caixa de plástico com 10 frascos (20 ml) de 2000 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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

955/01/18DIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12 de Abril de 2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.