

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis IB 4-91, liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida para galinhas

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada dose de vacina reconstituída contém:

### **Substância ativa:**

Vírus vivo atenuado da bronquite infecciosa (IBV), estirpe variante 4-91:  $\geq 3,6 \log_{10} \text{DIO}_{50}$ \*

\*  $\text{DIO}_{50}$ : 50% dose infecciosa ovo - Título vírico necessário para produzir infecção em 50% dos embriões inoculados.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida.

Frascos: Liofilizado de cor esbranquiçada/creme.

Copos-medida: esbranquiçado, predominantemente em forma de esferas.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Espécie-alvo**

Galinhas.

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

Imunização ativa de galinhas para reduzir os sinais respiratórios da bronquite infecciosa, causados pela estirpe variante 4-91.

### **4.3 Contraindicações**

Nenhumas.

### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Vacinar apenas animais saudáveis.

O vírus vacinal pode disseminar-se de galinhas vacinadas para galinhas não-vacinadas, devendo tomar-se a precaução de separar aves vacinadas de aves não vacinadas.

Lavar e desinfetar as mãos e equipamentos após a vacinação para evitar a disseminação do vírus.

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

#### Precauções especiais para a utilização em animais

Nobilis IB 4-91 está indicada para proteger galinhas contra os sinais respiratórios da doença causada apenas pela estirpe variante 4-91 do vírus da Bronquite Infecciosa, não devendo ser usada para substituir outras vacinas contra o vírus da Bronquite Infecciosa. O medicamento veterinário não deve ser utilizado em áreas onde a estirpe variante 4-91 do vírus da Bronquite Infecciosa não seja

considerada epidemiologicamente relevante. Deve ter-se cuidado para evitar a introdução da estirpe variante numa área em que não esteja presente.

Deve-se ter cuidado para evitar a disseminação do vírus vacinal de aves vacinadas para faisões.

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

No caso de administração por spray, deve ser usado equipamento de proteção individual constituído por máscara com proteção dos olhos durante a administração do medicamento veterinário.

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

Em estudos laboratoriais e ensaios de campo:

A vacinação com Nobilis IB 4-91 pode muito frequentemente induzir sintomas respiratórios ligeiros da doença, que podem persistir por um período de alguns dias, dependendo da saúde e condição das galinhas.

Em experiências pós-comercialização:

São reportados muito raramente casos de sintomas respiratórios ligeiros da doença.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (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 notificações isoladas).

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

A Nobilis IB 4-91 demonstrou ser segura em poedeiras e reprodutoras durante o período de postura.

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

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com Nobilis Ma5 para spray ou administração óculo/nasal a pintos comerciais a partir de 1 dia de idade ou mais. Para a mistura dos medicamentos veterinários o início da imunidade é 3 semanas e a duração da imunidade é 6 semanas para a proteção indicada contra as estirpes Massachussets e a estirpe variante 4-91 do IBV. Os parâmetros de segurança das vacinas misturadas não são diferentes dos descritos para as vacinas administradas separadamente. A administração simultânea de ambas as vacinas aumenta o risco de recombinação do vírus e o potencial aparecimento de novas variantes. Contudo, o risco de ocorrer foi estimado ser muito baixo e é minimizado pela vacinação de rotina de todas as galinhas da exploração ao mesmo tempo e pela limpeza e desinfecção após cada ciclo produtivo. Antes de administrar, leia o folheto informativo da Nobilis Ma5.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que a Nobilis IB 4-91 pode ser administrada a pintos no primeiro dia de idade que sejam vacinados quer por via subcutânea, quer por via *in ovo*, com Innovax-ND-IBD.

A administração da Nobilis IB 4-91 no primeiro dia de idade pode afetar adversamente a eficácia da vacina para a rinotraqueíte dos perús (TRT) administrada no período de 7 dias.

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**

Spray de gota grossa, administração ocular ou em água de bebida.

Pelo menos 3,6 log<sub>10</sub> DIO<sub>50</sub> (1 dose) por animal por spray de gota grossa, água de bebida ou por administração intranasal/ocular. Quando o número de frangos estiver entre dosagens standard, deve usar-se a dosagem imediatamente mais alta.

A vacina pode ser fornecida como uma pastilha liofilizada num frasco de vidro ou como liofilizado sob a forma de esferas num copo-medida. No caso da última apresentação os copos-medida podem conter de 3 esferas até 100 esferas, dependendo da dosagem necessária e rendimento da produção. No caso do medicamento veterinário apresentado em copos-medida, não administrar o medicamento veterinário se o conteúdo estiver acastanhado ou colado à embalagem, pois indica que a integridade da embalagem foi comprometida. Cada recipiente deve ser imediatamente e completamente administrado após abertura.

#### Recomendação

Frangos de carne: A vacina pode ser administrada a partir do primeiro dia de idade e a frangos mais velhos, por spray de gota grossa, ou por administração por via intranasal/ocular. A vacina pode ser administrada a frangos de 7-dias de idade ou mais velhos, através da água de bebida.

Futuras poedeiras e reprodutoras: A vacina pode ser administrada a futuras poedeiras e reprodutoras a partir do primeiro dia de idade, por via intranasal/ocular ou por spray de gota grossa. A vacina pode ser administrada aos 7-dias de idade e a galinhas mais velhas através da água de bebida. Para prolongar a imunidade, as galinhas devem ser revacinadas a cada 6 semanas após a administração inicial.

#### Método do spray

A vacina deve, preferencialmente ser dissolvida em água destilada ou em alternativa em água limpa e fresca. O número apropriado de frascos deve ser aberto debaixo de água ou o conteúdo dos copos-medida deve ser vertida na água. Em ambos os casos, mexa bem a água que contém a vacina antes de administrar. Após reconstituição a suspensão é límpida.

O volume de água para reconstituição deve ser suficiente para garantir que a distribuição da vacina através do spray seja uniforme. Este volume variará de acordo com as idades dos frangos a vacinar e com o sistema de manejo, mas sugerem-se 250 a 400 ml de água por cada 1.000 doses. A suspensão vacinal deve ser dispersa uniformemente sobre o número correto de frangos, a uma distância de 30–40 cm, usando um spray de gota grossa, de preferência quando os frangos estão empoleirados juntos, ao abrigo da luz. O aparelho dispersor deve estar livre de sedimentos, corrosão e vestígios de desinfetantes, devendo ser, idealmente, apenas usado para vacinações.

#### Água de bebida

Os frascos devem ser abertos debaixo de água ou o conteúdo dos copos-medida deve ser vertido na água. Em ambos os casos mexa bem a água que contém a vacina antes de administrar. Após reconstituição a suspensão é límpida.

Usar água limpa e fresca para dissolver a vacina. Para a administração da vacina, em regra geral, dissolver 1.000 doses num litro de água por dias de idade, até um volume máximo de 20 litros por 1.000 doses. Para reprodutoras pesadas, ou em climas quentes, a quantidade de água pode ser aumentada até 40 litros por 1.000 doses. Adicionando aproximadamente 2 gramas de leite em pó desnatado ou 20 ml de leite desnatado líquido, por litro de água, o vírus retém por mais tempo a sua atividade.

Garantir que toda a suspensão vacinal é consumida dentro de 1–2 horas. A vacina deve ser administrada ao princípio da manhã, uma vez que este é o período principal de ingestão de água, ou durante o período fresco num dia quente. O alimento deve estar disponível, durante a vacinação. A água deve ser retirada antes da vacinação, para induzir sede nas galinhas. A duração de tempo da retirada de água, está fortemente dependente das circunstâncias climatéricas. A privação da água deve ser mantida o menor período de tempo possível, com um mínimo de meia hora. É essencial que exista uma quantidade suficiente de contentores de água, para fornecer um espaço de bebida adequado. Estes devem estar limpos e livres de vestígios de detergentes e desinfetantes.

Voltar ao fornecimento normal de água, assim que a água com a vacina tenha sido consumida.

#### Administração intranasal/ocular

Dissolver a vacina em solução salina fisiológica ou em água destilada esterilizada (usualmente 30 ml por 1.000 doses, 75 ml por 2.500 doses) e administrar com um conta-gotas standard. Deve ser aplicada uma gota na narina ou no olho. Assegurar que a gota nasal é inalada antes de libertar a ave.

A administração ocular/intranasal ou spray por gota grossa, oferece as melhores respostas, devendo aqueles métodos, serem os métodos preferidos, especialmente quando se vacinam frangos jovens.

#### Programa de vacinação

O Médico Veterinário deve determinar o esquema de vacinação ótimo de acordo com a situação local.

#### Instruções quando o medicamento veterinário é administrado com Nobilis Ma5

As instruções para a reconstituição de ambos os liofilizados e a subsequente administração são para ser seguidas tal como descritas anteriormente para spray e para a administração óculo/nasal. Devem ser administrados os mesmos volumes como quando administrado individualmente.

Prazo de validade após mistura: 2 horas.

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

Foi demonstrado ser segura, com 10 vezes a dose máxima, para espécies- alvo, quando administrada por todas as vias e métodos de administração.

#### **4.11 Intervalo de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para aves, aves domésticas, vacina viral viva. vírus aviário da bronquite infecciosa.

Código ATC vet: QI01AD07

Imunização ativa contra o vírus da bronquite infecciosa aviária, estirpe variante 4-91, causador de Bronquite Infecciosa em galinhas.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

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

Sorbitol

Gelatina

Digerido pancreático de caseína

Fosfato disódico

Água para injetáveis

#### **6.2 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com a vacina Nobilis Ma5 recomendada para utilização com este medicamento veterinário.

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

Prazo de validade do medicamento veterinário em frascos de vidro tal como embalado para venda: 9 meses.

Prazo de validade do medicamento veterinário em copo-medida selado, de alumínio laminado, tal como embalado para venda: 24 meses.

Prazo de validade após a reconstituição de acordo com as instruções: 2 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**

##### Liofilizado

Frasco de vidro (vidro hidrolítico do tipo I) de 10 ml, contendo 500; 1000; 2500; 5000 ou 10000 doses fechado com uma tampa de borracha de halogenobutil e selada com uma cápsula de alumínio codificada.

Copo-medida selado, de alumínio laminado, com uma película com superfície de polipropileno (copo) e polipropileno/polietileno (tampa) contendo 1000; 2500; 5000 ou 10000 doses.

##### Apresentação:

Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 500 doses;  
Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 1000 doses;  
Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 2500 doses;  
Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 5000 doses;  
Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 10000 doses;  
Caixa de cartão com 10 copos-medida de 1000 doses;  
Caixa de cartão com 10 copos-medida de 2500 doses;  
Caixa de cartão com 10 copos-medida de 5000 doses;  
Caixa de cartão com 10 copos-medida de 10000 doses;  
Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 1000 doses;  
Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 2500 doses;  
Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 5000 doses;  
Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 10000 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**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holanda

### **8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/98/006/001-018

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

Data da primeira autorização: 09/06/1998.

Data da última renovação: 21/05/2008.

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou usar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**



## **A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

### Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holanda

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.  
Polígono Industrial El Montalvo I  
C/Zeppelin 6, Parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada  
Salamanca  
Espanha

### Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holanda

## **B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Em conformidade com o artigo 71.º da Diretiva 2001/82/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, com a última redação que lhe foi dada, os Estados-Membros podem, de acordo com a sua legislação nacional, proibir a importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de medicamentos veterinários imunológicos na totalidade ou em parte do seu território, caso se verifique que:

- a) a administração do medicamento veterinário interfere na execução dos programas nacionais de diagnóstico, controlo ou erradicação de doenças animais ou dificulta a verificação da ausência de contaminação dos animais vivos ou dos alimentos ou outros produtos obtidos a partir dos animais tratados;
- b) a doença em relação à qual o medicamento veterinário é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

## **C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Sendo a substância ativa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade ativa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) N.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR

**CAIXA DE CARTÃO com 1 frasco, 10 frascos ou 10 copos-medida de liofilizado**

**CAIXA DE PLÁSTICO PET com 12 copos-medida de liofilizado**

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis IB 4-91, liofilizado para suspensão **oculonasal/administração na água de bebida** para galinhas

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vírus vivo atenuado da bronquite infecciosa, estirpe 4-91:  $\geq 3,6 \log_{10} \text{DIO}_{50}^*$  por dose

\*  $\text{DIO}_{50}$  = 50% dose infecciosa ovo.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

**Liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida**

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1x 500 doses  
1x 1000 doses  
1x 2500 doses  
1x 5000 doses  
1x 10000 doses  
10x 500 doses  
10x 1000 doses  
10x 2500 doses  
10x 5000 doses  
10x 10000 doses  
12x 1000 doses  
12x 2500 doses  
12x 5000 doses  
12x 10000 doses

### 5. ESPÉCIES-ALVO

**Galinhas.**

### 6. INDICAÇÕES

### 7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oculonasal, por spray ou na água de bebida.

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

#### **8. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: zero dias.

#### **9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

Após a reconstituição administrar no prazo de 2 horas.

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar num frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz.

#### **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

#### **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holanda

#### **16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/98/006/001 (1000 doses, frasco)  
EU/2/98/006/002 (2500 doses, frasco)  
EU/2/98/006/003 (5000 doses, frasco)  
EU/2/98/006/004 (10000 doses, frasco)  
EU/2/98/006/005 (10x 1000 doses, frascos)  
EU/2/98/006/006 (10x 2500 doses, frascos)  
EU/2/98/006/007 (10x 5000 doses, frascos)  
EU/2/98/006/008 (10x 10000 doses, frascos)  
EU/2/98/006/009 (1x 500 doses, frasco)  
EU/2/98/006/010 (10x 500 doses, frascos)  
EU/2/98/006/011 (10x 1000 doses, copos medida)  
EU/2/98/006/012 (10x 5000 doses, copos medida)  
EU/2/98/006/013 (10x 10000 doses, copos medida)  
EU/2/98/006/014 (10x 2500 doses, copos medida)  
EU/2/98/006/015 (12x 1000 doses, copos medida)  
EU/2/98/006/016 (12x 2500 doses, copos medida)  
EU/2/98/006/017 (12x 5000 doses, copos medida)  
EU/2/98/006/018 (12x 10000 doses, copos medida)

<b>17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO</b>
--------------------------------------

Lot

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO – FRASCOS liofilizado**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis IB 4-91 liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida



**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

$\geq 3,6 \log_{10}$  DIO<sub>50</sub> do IBV por dose

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

500 doses  
1000 doses  
2500 doses  
5000 doses  
10000 doses

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oculonasal, por spray ou na água de bebida

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO – COPOS-MEDIDA liofilizado**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis IB 4-91 liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida



**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

IBV vivo, 4-91

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1000 doses (3-100 esferas)  
2500 doses (3-100 esferas)  
5000 doses (3-100 esferas)  
10000 doses (3-100 esferas)

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Ler folheto informativo

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### Nobilis IB 4-91 liofilizado para suspensão ocular/administração na água de bebida para galinhas

#### **1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela liberação dos lotes:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holanda

#### **2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis IB 4-91 liofilizado para suspensão ocular/administração na água de bebida para galinhas

#### **3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Vírus vivo atenuado da bronquite infecciosa, estirpe variante 4-91:  $\geq 3,6 \log_{10} \text{DIO}_{50}^*$  por dose

\*  $\text{DIO}_{50}$ : 50% dose infecciosa ovo - Título vírico necessário para produzir infecção em 50% dos embriões inoculados.

Liofilizado para suspensão ocular/administração na água de bebida.

Frascos: Liofilizado de cor esbranquiçada/creme.

Copos-medida: esbranquiçado, predominantemente em forma de esferas

#### **4. INDICAÇÕES**

Imunização ativa de galinhas para reduzir os sinais respiratórios da bronquite infecciosa, causados pela estirpe variante 4-91.

#### **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Nenhuma.

#### **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Em estudos laboratoriais e ensaios de campo:

A vacinação com Nobilis IB 4-91 pode muito frequentemente induzir sintomas respiratórios ligeiros da doença, que podem persistir por um período de alguns dias, dependendo da saúde e condição das galinhas.

Em experiências pós-comercialização:

São reportados muito raramente casos de sintomas respiratórios ligeiros da doença.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)

- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (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 notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas.

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração por spray de gota grossa, oculonasal ou em água de bebida.

Pelo menos 3,6 log<sub>10</sub> DIO<sub>50</sub> (1 dose) por animal por spray de gota grossa, água de bebida ou por administração intranasal/ocular. Quando o número de frangos estiver entre dosagens standard, deve usar-se a dosagem imediatamente mais alta.

A vacina pode ser fornecida como uma pastilha liofilizada num frasco de vidro ou como liofilizado sob a forma de esferas num copo-medida. No caso da última apresentação os copos-medida podem conter de 3 esferas até 100 esferas, dependendo da dosagem necessária e rendimento da produção. No caso do medicamento veterinário apresentado em copos-medidas, não administrar o medicamento veterinário se o conteúdo estiver acastanhado ou colado à embalagem, pois indica que a integridade da embalagem foi comprometida. Cada recipiente deve ser imediatamente e completamente administrado após abertura.

### Recomendação

Frangos de carne: A vacina pode ser administrada a partir do primeiro dia de idade e a frangos mais velhos, por spray de gota grossa, ou por administração por via intranasal/ocular. A vacina pode ser administrada a frangos de 7-dias de idade ou mais velhos, pela água de bebida.

Futuras poedeiras e reprodutoras: A vacina pode ser administrada a futuras poedeiras e reprodutoras a partir do primeiro dia de idade, por via intranasal/ocular ou método do spray. A vacina pode ser administrada aos 7-dias de idade e a galinhas mais velhas através da água de bebida. Para prolongar a imunidade, as galinhas devem ser revacinadas a cada 6 semanas após a administração inicial.

### Método do spray

A vacina deve, preferencialmente, ser dissolvida em água destilada ou, em alternativa, água limpa e fresca. O número apropriado de frascos deve ser aberto debaixo de água ou o conteúdo dos copos-medida deve ser vertido na água. Em ambos os casos, mexa bem a água que contém a vacina antes de administrar. Após reconstituição a suspensão é límpida.

O volume de água para reconstituição deve ser suficiente para garantir uma correta distribuição quando dispersa entre os frangos. Este volume variará de acordo com as idades dos frangos a vacinar e com o sistema de manejo, mas sugerem-se 250 a 400 ml de água por cada 1.000 doses. A suspensão vacinal deve ser dispersa corretamente sobre o número correto de frangos, a uma distância de 30–40 cm, usando um spray de gota grossa, de preferência quando os frangos estão empoleirados, juntos, ao abrigo da luz. O aparelho dispersor deve estar livre de sedimentos, corrosão e vestígios de desinfetantes, devendo ser, idealmente, deve ser apenas usado para vacinações.

### Água de bebida

Os frascos devem ser abertos debaixo de água ou o conteúdo dos copos-medida deve ser vertido na água. Em ambos os casos mexa bem a água que contém a vacina antes de administrar. Após reconstituição a suspensão é límpida.

Usar água limpa e fresca para dissolver a vacina. Para a administração da vacina, em regra geral, dissolver 1.000 doses num litro de água por dias de idade, até um volume máximo de 20 litros por

1.000 doses. Para reprodutoras pesadas, ou em climas quentes, a quantidade de água pode ser aumentada até 40 litros por 1.000 doses. Adicionando aproximadamente 2 gramas de leite em pó desnatado ou 20 ml de leite desnatado líquido, por litro de água, o vírus retém por mais tempo a sua atividade.

Garantir que toda a suspensão vacinal é consumida dentro de 1–2 horas. A vacina deve ser administrada ao princípio da manhã, uma vez que este é o período principal de ingestão de água, ou durante o período fresco num dia quente. O alimento deve estar disponível, durante a vacinação. A água deve ser retirada antes da vacinação, para induzir sede nas galinhas. A duração de tempo da retirada de água está fortemente dependente das circunstâncias climatéricas. A privação da água deve ser mantida o menor período de tempo possível, com um mínimo de meia hora. É essencial que exista uma quantidade suficiente de contentores de água, para fornecer um espaço de bebida adequado. Estes devem estar limpos e livres de vestígios de detergentes e desinfetantes.

Voltar ao fornecimento normal de água, assim que a água com a vacina tenha sido consumida.

#### Administração intranasal/ocular

Dissolver a vacina em solução salina fisiológica ou em água destilada esterilizada (usualmente 30 ml por 1.000 doses, 75 ml por 2.500 doses) e administrar com um conta-gotas standard. Deve ser aplicada uma gota na narina ou no olho. Assegurar que a gota nasal é inalada antes de libertar a ave.

A administração ocular/intranasal ou spray por gota grossa, oferece as melhores respostas, devendo aqueles métodos, serem os métodos de escolha, especialmente quando se vacinam frangos jovens.

#### Programa de vacinação

O médico veterinário deve determinar o esquema de vacinação ótimo de acordo com a situação local.

#### Instruções quando o medicamento veterinário é administrado com Nobilis Ma5

As instruções para a reconstituição de ambos os liofilizados e a subsequente administração são para ser seguidas tal como descritas anteriormente para spray e para a administração óculo/nasal. Devem ser administrados os mesmos volumes como quando administrado individualmente.

Prazo de validade após mistura: 2 horas.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Uma vez que a estabilidade do vírus da Bronquite Infeciosa em suspensão, pode diminuir devido à sensibilidade a altas temperaturas, e impurezas, a água usada para dissolver a vacina liofilizada deve ser fresca e de boa qualidade. Adicionando leite desnatado à água de bebida, o vírus vacinal retém por mais tempo a sua atividade. Só deve ser usado leite desnatado, uma vez que a gordura do leite total, pode bloquear o sistema automático de bebida, bem como reduzir a eficácia da vacina.

## **10. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Zero dias.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

O vírus vacinal pode disseminar-se de galinhas vacinadas para galinhas não-vacinadas, devendo tomar-se a precaução de separar aves vacinadas de aves não vacinadas.

Lavar e desinfetar as mãos e equipamentos após a vacinação para evitar a disseminação do vírus.

### Precauções especiais para a utilização em animais:

A Nobilis IB 4-91 está indicada para proteger galinhas contra os sinais respiratórios da doença causada apenas pela estirpe variante 4-91 do vírus da Bronquite Infeciosa, não devendo ser usada para substituir outras vacinas contra o vírus da Bronquite Infeciosa. As galinhas devem ser vacinadas contra outros serotipos IBV prevalentes (ex. Massachusetts) de acordo com os programas vacinais IB locais.

O medicamento veterinário não deve ser utilizado em áreas onde a estirpe variante 4-91 do vírus da Bronquite Infeciosa não seja considerada epidemiologicamente relevante. Deve ter-se cuidado para evitar a introdução da estirpe variante numa área onde não esteja presente.

Deve-se ter cuidado para evitar a disseminação do vírus vacinal de aves vacinadas para faisões.

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

No caso de administração por spray, deve ser usado equipamento de proteção individual constituído por máscara com proteção dos olhos durante a administração do medicamento veterinário.

### Postura de ovos:

A Nobilis IB 4-91 demonstrou ser segura em poedeiras e reprodutoras durante o período de postura.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com Nobilis Ma5 para spray ou administração óculo/nasal a pintos comerciais a partir de 1 dia de idade ou mais. Para a mistura dos medicamentos veterinários o início da imunidade é 3 semanas e a duração da imunidade é 6 semanas para a proteção indicada contra as estirpes Massachusetts e a estirpe variante 4-91 do IBV. Os parâmetros de segurança das vacinas misturadas não são diferentes dos descritos para as vacinas administradas separadamente. A administração simultânea de ambas as vacinas aumenta o risco de recombinação do vírus e o potencial aparecimento de novas variantes. Contudo, o risco de ocorrer foi estimado ser muito baixo e é minimizado pela vacinação de rotina de todas as galinhas da exploração ao mesmo tempo e pela limpeza e desinfecção após cada ciclo produtivo. Antes de administrar, leia o folheto informativo da Nobilis Ma5.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que a Nobilis IB 4-91 pode ser administrada a pintos no primeiro dia de idade que sejam vacinados quer por via subcutânea, quer por via *in ovo*, com Innovax-ND-IBD.

A administração da Nobilis IB 4-91 no primeiro dia de idade pode afetar adversamente a eficácia da vacina para a rinotraqueíte dos perus (TRT) administrada no período de 7 dias.

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.

### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Foi demonstrado ser segura, com 10 vezes a dose máxima, para espécies-alvo, quando administrada por todas as vias e métodos de administração.

### Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com a vacina Nobilis Ma5 recomendada para utilização com este medicamento veterinário.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Imunização ativa contra a bronquite infecciosa, estirpe variante 4-91, do vírus da Bronquite Infecciosa, causador de Bronquite Infecciosa em galinhas.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 500 doses;  
Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 1000 doses;  
Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 2500 doses;  
Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 5000 doses;  
Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de 10000 doses;  
Caixa de cartão com 10 copos-medida de 1000 doses;  
Caixa de cartão com 10 copos-medida de 2500 doses;  
Caixa de cartão com 10 copos-medida de 5000 doses;  
Caixa de cartão com 10 copos-medida de 10000 doses;  
Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 1000 doses;  
Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 2500 doses;  
Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 5000 doses;  
Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de 10000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.