

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis EDS`76 Emulsão injetável para galinhas poedeiras

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Por dose de 0,5 ml: Vírus EDS`76 induzindo $\geq 6,5 \log_2$ unidades IH*

Adjuvantes:

Parafina líquida leve: 430 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

* IH: Inibição de hemaglutinação

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável (água em óleo) branca a esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Galinhas (poedeiras).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Imunização ativa de galinhas poedeiras contra o vírus do Síndrome da Queda de Postura`76.

Início da imunidade: 4 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: um período de postura.

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

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. 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.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa 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

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ser observada, ocasionalmente, uma ligeira tumefação no local da injeção durante algumas semanas após vacinação.

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

Não administrar a aves durante a 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

0,5 ml por injeção intramuscular no peito ou na perna ou subcutânea na parte inferior do pescoço. A vacina deve ser administrada entre as 16-20 semanas de idade, mas nunca antes das 4 semanas que antecedem o período de postura. Antes da utilização, a vacina deve atingir a temperatura ambiente (15-25°C) e ser agitada vigorosamente. Utilizar material esterilizado.

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

Sem sintomas particulares com uma dose dupla para além dos observados em 4.3.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

A vacina Nobilis EDS 76 destina-se a estimular o desenvolvimento da imunidade ativa contra o Vírus EDS 76 em galinhas poedeiras.

Código ATC vet: QI 01 AA05- Outras vacinas inativadas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

- Glicina
- Formaldeído
- Água para injetáveis

Lista de adjuvantes

- Parafina líquida leve
- Polisorbato 80
- Mono oleato sorbitano

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: 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Administrar de imediato.

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 hidrolítico do tipo II (Farm. Eur.) ou em polietileno tereftalato (PET), fechados com uma tampa de borracha de nitrilo selados com uma cápsula de alumínio colorida codificada.

Apresentações:

Caixas de 1 frasco de 250 ml (500 doses) e de 500 ml (1000 doses) e caixas de 12 frascos de 500 ml (1000 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 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

AIM n.º 100/87 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 4 março 1988
Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro 2014

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Cartonagem****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis EDS'76 Emulsão injetável para galinhas poedeiras

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIASPor dose de 0,5 ml: Vírus EDS'76 induzindo $\geq 6,5 \log 2$ unidades IH.
Parafina líquida leve, 430 mg.**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Emulsão injetável (água em óleo).

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM1 frasco de 250 ml (500 doses)
1 frasco de 500 ml (1000 doses)
12 frascos de 500 ml (1000 doses)**5. ESPÉCIES ALVO**

Galinhas (poedeiras).

6. INDICAÇÕES

Imunização ativa de galinhas poedeiras contra o vírus do Síndrome da Queda de Postura'76.

7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**A injeção acidental é perigosa - antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo.**

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após abertura da embalagem, administrar de imediato.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

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.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

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

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 100/87 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**Rótulo****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis EDS'76 Emulsão injetável para galinhas poedeiras

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIASPor dose de 0,5 ml: Vírus EDS'76 induzindo $\geq 6,5 \log 2$ unidades IH.
Parafina líquida leve, 430 mg.**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Emulsão injetável (água em óleo).

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM1 frasco de 250 ml (500 doses)
1 frasco de 500 ml (1000 doses)
12 frascos de 500 ml (1000 doses)**5. ESPÉCIES ALVO**

Galinhas (poedeiras).

6. INDICAÇÕES**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar de imediato.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

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.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

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

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 100/87 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO Nobilis EDS'76

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:

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Responsável pela libertação dos lotes:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis EDS'76 Emulsão injetável para galinhas poedeiras

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância ativa:

Por dose de 0,5 ml: Vírus EDS'76 induzindo $\geq 6,5 \log_2$ unidades IH*

Adjuvantes:

Parafina líquida leve: 430 mg

* IH: Inibição de hemaglutinação

4. INDICAÇÕES

Imunização ativa de galinhas poedeiras contra o vírus do Síndrome da Queda de Postura'76.

Início da imunidade: 4 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: um período de postura.

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ser observada, ocasionalmente, uma ligeira tumefação no local da injeção durante algumas semanas após vacinação.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Galinhas (poedeiras).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

0,5 ml por injeção intramuscular no peito ou na perna ou subcutânea na parte inferior do pescoço.

A vacina deve ser administrada entre as 16-20 semanas de idade, mas nunca antes das 4 semanas que antecedem o período de postura.

Antes da utilização, a vacina deve atingir a temperatura ambiente (15-25°C) e ser agitada vigorosamente. Utilizar material esterilizado.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Antes da utilização, a vacina deve atingir a temperatura ambiente (15-25°C) e ser agitada vigorosamente. Utilizar material esterilizado.

10. INTERVALO 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.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos.

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.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa 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

Postura de ovos

Não administrar a aves durante a postura.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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)

Sem sintomas particulares com uma dose dupla.

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro 2014

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

AIM nº 100/87 DGV

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

Apresentações: Caixas de 1 frasco de 250 ml (500 doses) e de 500 ml (1000 doses) e caixas de 12 frascos de 500 ml (1000 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

