



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis IB+ND+EDS, emulsão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém:

Substâncias ativas:

Vírus da Bronquite Infeciosa M41, inativado:	induzindo $\geq 6,0 \log_2$ unidades IH*
Vírus da Doença de Newcastle, inativado:	contendo $\geq 50 PD_{50}$ unidades
Vírus EDS'76, inativado:	induzindo $\geq 6,5 \log_2$ unidades IH

Adjuvante:

Parafina líquida

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

Emulsão homogênea branca a esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Galinhas (poedeiras e reprodutoras).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Imunização ativa de galinhas poedeiras e reprodutoras contra o serotipo Massachusetts da Bronquite Infeciosa e contra o vírus da Doença de Newcastle e o Vírus EDS'76, inativados.

Início da imunidade: 4 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: Um período de postura.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjecção 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 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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

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

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

Não administrar durante a postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre Segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com as vacinas inativadas da Intervet contendo os antigénios aviários Reo, TRT e IBVD. Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. 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

Administração de 0,5 ml por injeção intramuscular ou subcutânea.

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

Para se obter uma imunidade completa e eficaz durante o período de postura, as galinhas devem ser primo-vacinadas com vacinas vivas contra a Bronquite Infeciosa e a Doença de Newcastle da Intervet.

Agitar bem o frasco antes de administrar e permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente (15-25°C).

Utilizar material esterilizado.

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

Não foram observadas outras reações para além das descritas no ponto 4.6 após a administração de uma dose dupla.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATC vet: QI01AA13 – Vacinas víricas inativadas

Para estimular o desenvolvimento da imunidade ativa contra o Vírus da Bronquite Infeciosa M41, o Vírus da Doença de Newcastle e o Vírus EDS'76, inativados, em galinhas poedeiras e reprodutoras.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida
Polisorbato 80
Mono-oleato sorbitano
Glicina
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com as vacinas inativadas da Intervet contendo os antigénios aviários Reo, TRT e IBDV

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilizar imediatamente

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

Frascos de vidro do tipo II (Farm. Eur.) ou em PET. Os frascos são fechados com uma tampa de borracha de nitrilo, selados com uma cápsula em alumínio codificada. Caixas com 1 frasco de 250 ml (500 doses) e 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

108/87 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

06/04/1988

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2012

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.



ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis IB+ND+EDS, emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Vírus da Bronquite Infeciosa M41, inativado: induzindo $\geq 6,0 \log_2$ unidades IH

Vírus da Doença de Newcastle, inativado: contendo $\geq 50 \text{ PD}_{50}$ unidades

Vírus EDS'76, inativado: induzindo $\geq 6,5 \log_2$ unidades IH

Contém parafina líquida.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml (500 doses)

500 ml (1000 doses)

5. ESPÉCIES ALVO

Galinhas (poedeiras e reprodutoras)

6. INDICAÇÕES

Imunização ativa de galinhas poedeiras e reprodutoras contra o serotipo Massachusetts da Bronquite Infeciosa e contra o vírus da Doença de Newcastle e o Vírus EDS'76, inativados.

Início da imunidade: 4 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: Um período de postura.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

0,5 ml por injeção i.m. ou s.c..

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

A injeção acidental é perigosa - antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após abertura, utilizar todo o conteúdo do frasco.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Proteger da luz.

Não congelar.

12. 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.

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 DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista 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 108/87 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis IB+ND+EDS, emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Vírus da Bronquite Infeciosa M41, inativado: induzindo $\geq 6,0 \log_2$ unidades IH

Vírus da Doença de Newcastle, inativado: contendo $\geq 50 \text{ PD}_{50}$ unidades

Vírus EDS'76, inativado: induzindo $\geq 6,5 \log_2$ unidades IH

Contém parafina líquida.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml (500 doses)

500 ml (1000 doses)

5. ESPÉCIES ALVO

Galinhas (poedeiras e reprodutoras)

6. INDICAÇÕES

Imunização ativa de galinhas poedeiras e reprodutoras contra o serotipo Massachusetts da Bronquite Infeciosa e contra o vírus da Doença de Newcastle e o Vírus EDS'76, inativados.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

0,5 ml por injeção i.m. ou s.c..

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

A injeção acidental é perigosa - antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após abertura, utilizar todo o conteúdo do frasco.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Proteger da luz.

Não congelar.

12. 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.

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 DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista 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 108/87 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Nobilis IB+ND+EDS, emulsão injetável

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 de lote:

Intervet International BV
Wim de Koerverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis IB+ND+EDS, emulsão injetável

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose contém:

Substâncias ativas:

Vírus da Bronquite Infeciosa M41, inativado:	induzindo $\geq 6,0 \log_2$ unidades IH*
Vírus da Doença de Newcastle, inativado:	contendo $\geq 50 \text{ PD}_{50}$ unidades
Vírus EDS'76, inativado:	induzindo $\geq 6,5 \log_2$ unidades IH

Adjuvante:

Parafina líquida

4. INDICAÇÕES

Imunização ativa de galinhas poedeiras e reprodutoras contra o serotipo Massachusetts da Bronquite Infeciosa e contra o vírus da Doença de Newcastle e o Vírus EDS'76, inativados.

Início da imunidade: 4 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: Um período de postura.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

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

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (poedeiras e reprodutoras).

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

Administração de 0,5 ml por injeção intramuscular ou subcutânea.

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

Para se obter uma imunidade completa e eficaz durante o período de postura, as galinhas devem ser primo-vacinadas com vacinas vivas contra a Bronquite Infeciosa e a Doença de Newcastle da Intervet.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar bem o frasco antes de administrar e permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente (15-25°C).

Utilizar material esterilizado.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Proteger da luz.

Não congelar.

Após abertura, utilizar todo o conteúdo do frasco.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjecção 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 contém óleo mineral. A injeção accidental, 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 administrar durante a postura.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com as vacinas inativadas da Intervet contendo os antigénios aviários Reo, TRT e IBDV. Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. 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.

Não foram observadas outras reações para além das descritas no ponto 4.6 após a administração de uma dose dupla.

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com as vacinas inativadas da Intervet contendo os antigénios aviários Reo, TRT e IBDV

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

Dezembro 2012

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Para estimular o desenvolvimento da imunidade ativa contra o Vírus da Bronquite Infeciosa M41, o Vírus da Doença de Newcastle e o Vírus EDS'76, inativados, em galinhas poedeiras e reprodutoras.
USO VETERINÁRIO

AIM N° 108/87 DGV

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

Apresentações: Caixas com 1 de 250 ml (500 doses) e 500 ml (1000 doses).
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

