

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

Medicamento já não autorizado

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis OR inac emulsão para injeção para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 0,25 ml :

Substância(s) activa(s):

1×10^7 células* numa suspensão de células inteiras inactivadas de *Ornithobacterium rhinotracheale* serotipo A, estirpe B3263/91*

* induzindo um título médio no teste de potência em galinhas, de mínimo 11,2 (\log_2).

Adjuvante(s):

Parafina líquida leve 107,21 mg

Excipientes:

Vestígios de formaldeído

Para a lista de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão para injeção

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas

4.2 Indicações de utilização especificando as espécies-alvo

Imunização activa de galinhas reprodutoras para induzir imunidade passiva aos frangos, reduzindo as infecções por *Ornithobacterium rhinotracheale* serotipo A, quando este agente está envolvido.

Em condições de campo, a imunidade passiva é transferida no período de postura durante 43 semanas após a última vacinação das galinhas reprodutoras, resultando numa duração da imunidade passiva nos frangos de , no mínimo, 14 dias após a incubação.

4.3 Contra-indicações

Não utilizar em aves no período de postura.

4.4 Advertências especiais

Não existem

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Antes de utilizar, deixar a vacina atingir a temperatura ambiente (15-25°C).
Agitar bem antes de utilizar.

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 auto-injecção pode provocar dor intensa e tumefacção, em especial em caso de injeção nas articulações ou nos dedos e, raramente, pode resultar na perda do dedo afectado, se não forem prestados de imediato os devidos cuidados médicos.

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

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em estudos laboratoriais, após a necrópsia, foi encontrada em 40 % das aves, uma ligeira tumefacção, no mínimo 14 dias após a vacinação por via subcutânea. Em condições de campo, foram relatadas reacções clínicas sistémicas e reacções locais esporádicas.

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

Não utilizar em aves no período de postura (ver ponto 4.3)

4.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interacção

Não existe informação sobre a compatibilidade desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, a segurança e a eficácia deste medicamento quando utilizado com outro (quando utilizado no mesmo dia ou em alturas diferentes) não foram demonstradas.

4.9 Posologia e via de administração

O esquema de vacinação consiste em duas vacinações, uma dose de 0.25 ml, administrada por via subcutânea no pescoço ou intramuscular no peito da galinha. A primeira vacinação pode ser administrada entre as 6-12 semanas de idade. A segunda vacinação deve ser administrada, no mínimo, 6 semanas mais tarde entre as 14-18 semanas de idade.

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

Comparativamente com a aplicação de dose única, não foram detectados efeitos secundários após aplicação de dose dupla de vacina. Ocasionalmente, observam-se pequenas tumefacções locais (0.5-2.0 cm) que desaparecem nos 21 dias após a vacinação.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacina bacteriana inativada.
Código ATCvet: QI 01AB07

A vacina destina-se a estimular a imunidade activa de galinhas reprodutoras de modo a induzir imunidade passiva nos frangos contra *Ornithobacterium rhinotracheale* serotipo A

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida leve, Polissorbato 80, Oleato de sorbitano, solução aquosa de fosfato tamponado

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

6.3 Prazo de validade

15 meses

Prazo de validade após abertura do recipiente : Usar de imediato.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar entre 2°C – 8°C .

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa em cartão com um frasco em Polietileno Tereftalato (PET) de 250 ml (1000 doses) ou 500 ml (2000 doses), fechado com tampa de borracha em halogenobutilo e selada com cápsula de alumínio codificada.

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
Wim de Koerverstraat 35
NL-5831 NA Boxmeer
Holanda

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

EU/2/02/036/001-002

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

10.01.2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

10.01.2008

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de Nobilis OR inac. 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 OR inac deverá consultar previamente a respectiva autoridade competente do Estado-membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor.

Medicamento já não autorizado

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU À UTILIZAÇÃO
- C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO
- D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância activa de origem biológica

Intervet International
Wim de Koerverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Intervet International
Wim de Koerverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Em conformidade com o artigo 71.º da Directiva 2001/82/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, com a última redacção que lhe foi dada, os Estados-Membros proibem ou podem proibir a importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de medicamentos veterinários 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 produto é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

Não aplicável.

D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

- Dado que o ingrediente activo é um princípio de origem biológica destinado a imunização activa não é abrangido pelo Regulamento do Conselho CEE (2377/90)
- A designação dos adjuvantes e excipientes são incluídos no Anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho de acordo com o seguinte quadro:

Substâncias farmacologicamente activas	Espécie animal	Outras disposições
Hidrocarbonetos minerais de baixa e alta viscosidade incluindo ceras microcristalinas, aproximadamente C10-C60 ; compostos alifáticos , ramificações alifáticas e alicíclicas.	Todas as espécies produtoras de alimentos	Exclui os componentes aromáticos e insaturados.
Polissorbate 80	Todas as espécies produtoras de alimentos	
Cloreto de sódio	Todas as espécies produtoras de alimentos	

- O oleato de sorbitano (E 494), fosfato potássico dihidratado (E 340), fosfato dissódico hidratado (E 339) e cloreto de potássio (E 508) estão aprovados como aditivos em alimentação para consumo humano, estando assim abrangidos pelo Anexo II do Regulamento do Conselho (CEE) nº 2377/90, para substâncias com um E-número¹ (à excepção da lista de conservantes na parte C do Anexo III da Directiva do Conselho 95/2/EC²).

¹JO Nº L272 de 25.10.1996, p.2

²JO Nº L61 de 18.03.1995, p.1

Medicamento já não autorizado

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis OR inac., emulsão para injeção para galinhas

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 0,25 ml:

1×10^7 células* numa suspensão de células inteiras inactivadas de *Ornithobacterium rhinotracheale* serotipo A, estirpe B3263/91*

* induzindo um título médio no teste de potência em galinhas, de mínimo 11,2 (\log_2).

Parafina líquida leve 107,21 mg

Vestígios de formaldeído

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão para injeção

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco PET com 250 ml (1000 doses)

1 frasco PET com 500 ml (2000 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

(Não será mencionado uma vez que está indicado no nome do medicamento)

6. INDICAÇÃO(INDICAÇÕES)

Imunização activa de galinhas reprodutoras para induzir imunidade passiva aos frangos, reduzindo as infecções por *Ornithobacterium rhinotracheale* serotipo A, quando este agente está envolvido.

Em condições de campo, a imunidade passiva é transferida no período de postura durante 43 semanas após a última vacinação das galinhas reprodutoras, resultando numa duração da imunidade passiva nos frangos de , no mínimo, 14 dias após a incubação.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Injeção subcutânea no pescoço ou injeção intramuscular no peito da galinha, uma dose de 0,25 ml.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança : Zero dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Vacina oleosa adjuvada.
Não utilizar em aves no período de postura.
A injeção acidental é perigosa – antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar de imediato.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar entre 2°C – 8°C. Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO PRODUTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, CASO EXISTAM

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

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 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

Intervet International
Wim de Koerverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

Representante legal / Distribuidor:

Intervet Portugal - Saúde Animal, Lda
Estrada Nacional 249, km 14,2
2725-397 Mem Martins
Portugal

16. NÚMERO(S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/02/036/001 (250 ml).

EU/2/02/036/002 (500 ml).

Código Nacional nº

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: {número}

Medicamento já não autorizado

INDICAÇÕES A INCLUIR EM UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis OR inac, emulsão para injeção para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Suspensão de células inteiras inactivadas de *Ornithobacterium rhinotracheale*
Parafina líquida leve

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

250 ml (1000 doses)
500 ml (2000 doses)

4. ESPÉCIES-ALVO

(Não será mencionado uma vez que está indicado no nome do medicamento)

5. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Injeção s.c. ou i.m. de uma dose de 0,25 ml

6. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Não utilizar em aves no período de postura
A injeção acidental é perigosa leia o folheto informativo.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar de imediato.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar entre 2-8°C. Não congelar.

10. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO

Uso veterinário

11. 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

Intervet International

12. NÚMERO DE LOTE DE FABRICO

Lote número

13. NÚMERO EU

EU/2/02/036/001 (250 ml).

EU/2/02/036/002 (500 ml).

Código Nacional nº

Medicamento já não autorizado

Medicamento já não autorizado

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Nobilis OR inac emulsão para injeção 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 NO EEE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e titular da autorização de fabrico :

Intervet International
Wim de Koerverstraat 35
5831 NA Boxmeer
Holanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis OR inac. emulsão para injeção para galinhas

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 0,25 ml :

1×10^7 células* numa suspensão de células inteiras inactivadas de *Ornithobacterium rhinotracheale* serotipo A, estirpe B3263/91*

* induzindo um título médio no teste de potência em galinhas, de mínimo 11,2 (\log_2).

Parafina líquida leve 107,21 mg
Vestígios de formaldeído

4. INDICAÇÕES

Imunização activa de galinhas reprodutoras para induzir imunidade passiva aos frangos, reduzindo as infecções por *Ornithobacterium rhinotracheale* serotipo A, quando este agente está envolvido.

Em condições de campo, a imunidade passiva é transferida no período de postura durante 43 semanas após a última vacinação das galinhas reprodutoras, resultando numa duração da imunidade passiva nos frangos de , no mínimo, 14 dias após a incubação.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em aves no período de postura.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em estudos laboratoriais, após a necrópsia, foi encontrada em 40 % das aves, uma ligeira tumefacção, no mínimo 14 dias após a vacinação por via subcutânea. Em condições de campo, foram relatadas reacções clínicas sistémicas e reacções locais esporádicas.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

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

Dose única de 0,25 ml.

Injecção subcutânea no pescoço ou intramuscular no peito da galinha.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Antes de utilizar, deixe a vacina atingir a temperatura ambiente (15-25°C). Agitar bem antes de utilizar. Usar equipamento esterilizado.

Esquema de vacinação:

O esquema de vacinação consiste em duas vacinações, uma dose de 0,25 ml, administrada por via subcutânea no pescoço ou intramuscular no peito da galinha. A primeira vacinação pode ser administrada entre as 6-12 semanas de idade. A segunda vacinação deve ser administrada, no mínimo, 6 semanas mais tarde entre as 14-18 semanas de idade.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance ou da vista das crianças.

Conservar e transportar entre 2°C – 8°C.

Não congelar.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Não existe informação sobre a compatibilidade desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, a segurança e a eficácia deste medicamento quando utilizado com outro (quando utilizado no mesmo dia ou em alturas diferentes) não foram demonstradas.

Aviso ao utilizador:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental ou a auto-injeção pode provocar tumefacção, em especial em caso de injeção nas articulações ou nos dedos e, raramente, resultar na perda do dedo afectado, se não forem prestados de imediato os devidos cuidados médicos.

Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injectada 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 com uma quantidade mínima, pode provocar tumefacção que pode resultar, nomeadamente, em necrose isquémica e, caso a zona afectada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injectada, em especial se esta envolver a polpa ou o tendão de um dedo.

Comparativamente com a aplicação de dose única, não foram detectados efeitos secundários após aplicação de dose dupla de vacina.

Ocasionalmente, observam-se pequenas tumefacções locais (0,5-2,0 cm) que desaparecem nos 21 dias após a vacinação.

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

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 os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

10.01.2008

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário.

O medicamento contém células inteiras inactivadas de *Ornithobacterium rhinotracheale* serotipo A, estirpe B3263/91, misturado com um óleo adjuvante. A vacina destina-se a estimular a imunização activa de galinhas reprodutoras de modo a induzir imunidade passiva nos frangos contra *Ornithobacterium rhinotracheale* serotipo A.