

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Influenza H5N2 emulsão injetável para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose de 0,5 ml contém:

Substância ativa:

Antigénio completo do vírus da gripe aviária inativado do subtipo H5N2 (estirpe A/duck/Potsdam/1402/86), induzindo um título IH de $\geq 6,0 \log_2$, tal como foi determinado no teste de potência.

Adjuvante:

Parafina líquida leve 234,8 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Polissorbato 80
Monoleato de sorbitano
Glicina
Água para injetáveis

Emulsão homogénea branca a quase branca.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de galinhas contra a gripe aviária tipo A, subtipo H5.

Início da imunidade: A eficácia foi avaliada com base nos resultados preliminares em galinhas. A redução dos sinais clínicos, mortalidade e excreção do vírus após prova virulenta foram demonstradas três semanas após vacinação.

Duração da imunidade: Não estabelecida. Os anticorpos serológicos poderão persistir durante pelo menos 1 ano após administração de duas doses da vacina.

3.3 Contraindicações

Não administrar por via intramuscular em galinhas com menos de 2 semanas de idade.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança desta vacina foi testada em galinhas. Se a vacina for usada noutras espécies aviárias consideradas em risco de infeção, devem ser tomadas precauções, sendo aconselhável testar a vacina num pequeno grupo de aves antes da vacinação em massa.

O nível de eficácia para outras espécies pode diferir do observado nas galinhas.

Os níveis de eficácia atingidos podem variar, dependendo do grau de homologia antigénica entre a estirpe da vacina e as estirpes de campo em circulação.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 com este medicamento veterinário, 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ¹
--	--

¹ Uma tumefação difusa que persiste durante cerca de 14 dias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante o período de postura.

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 Posologia e via de administração

Para utilização por via subcutânea ou intramuscular.

Permitir que a vacina atinja a temperatura de 15 °C – 25 °C.

Agitar bem antes de utilizar.

Usar seringas e agulhas esterilizadas.

Recomenda-se a utilização de um sistema fechado de vacinação injetável automático.

A partir dos 8 – 14 dias de idade: administrar 0,25 ml por via subcutânea.

A partir dos 14 dias até às 6 semanas de idade: administrar 0,25 ml ou 0,5 ml por via subcutânea ou intramuscular.

Com idade de 6 semanas e superior: administrar 0,5 ml por via subcutânea ou intramuscular.

Futuras poedeiras e reprodutoras: administrar uma segunda dose de 0,5 ml 4-6 semanas após a primeira vacinação.

Não existe informação disponível sobre a vacinação na presença de anticorpos de origem materna.

A imunização da descendência de aves vacinadas deve assim ser adiada, até que o nível daqueles anticorpos tenha diminuído.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observados eventos adversos após administração de uma dose dupla, além dos referidos na secção 3.6.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar 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.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AA23.

A vacina estimula imunidade ativa contra a gripe aviária, vírus tipo A, subtipo H5.

Caso o vírus de campo da gripe aviária em circulação possua um componente N distinto do N2 incluído na vacina, poderá ser possível diferenciar as aves vacinadas das aves infetadas utilizando um teste de diagnóstico para deteção de anticorpos contra a Neuraminidase.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda:

Frascos PET: 2 anos.

Frascos de Vidro: 1 ano.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar no prazo de 8 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C - 8 °C).

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos (vidro hidrolítico tipo II ou polietileno tereftalato) de 250 ml ou 500 ml, fechados com tampa em borracha de nitrilo e selados com cápsula em alumínio codificada.

Apresentações:

Embalagem de cartão com um frasco PET ou frasco de vidro de 250 ou 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.

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

EU/2/06/061/001-004

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 01/09/2006.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM DE CARTÃO (250 ml, 500 ml)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis Influenza H5N2 emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose de 0,5 ml contém:

Antigénio completo do vírus da gripe aviária inativado do subtipo H5N2 (estirpe A/duck/Potsdam/1402/86), induzindo um título IH de $\geq 6,0 \log_2$, tal como foi determinado no teste de potência.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml

500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração intramuscular ou subcutânea (0,25 a 0,5 ml, dependendo da idade).

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar no prazo de 8 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/06/061/001 (frasco de vidro de 250ml)

EU/2/06/061/002 (frasco de vidro de 500ml)

EU/2/06/061/003 (frasco PET de 250ml)

EU/2/06/061/003 (frasco PET de 500ml)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**RÓTULO DO FRASCO (PET, VIDRO)****250 ml, 500 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis Influenza H5N2 emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

250 ml

500 ml

Antigénio completo do vírus da gripe aviária inativado do subtipo H5N2 (estirpe A/duck/Potsdam/1402/86), induzindo um título IH de $\geq 6,0 \log_2/\text{dose}$

3. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular ou subcutânea.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura administrar no prazo de 8 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Nobilis Influenza H5N2 emulsão injetável para galinhas

2. Composição

Uma dose de 0,5 ml contém:

Substância ativa:

Antigénio completo do vírus da gripe aviária inativado do subtipo H5N2 (estirpe A/duck/Potsdam/1402/86), para induzir um título IH de $\geq 6,0 \log_2$, tal como foi determinado no teste de potência.

Adjuvante:

Parafina líquida leve 234,8 mg

Emulsão homogénea branca a quase branca.

3. Espécies-alvo

Galinhas.

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de galinhas contra a gripe aviária tipo A, subtipo H5.

Início da imunidade:

A eficácia foi avaliada com base nos resultados preliminares em galinhas. A redução dos sinais clínicos, mortalidade e excreção do vírus após prova virulenta, foram demonstradas três semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: Não estabelecida. Os anticorpos serológicos poderão persistir durante pelo menos 1 ano após a administração de duas doses de vacina.

5. Contraindicações

Não administrar por via intramuscular em galinhas com menos de 2 semanas de idade.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança desta vacina foi testada em galinhas. Se a vacina for usada noutras espécies aviárias consideradas em risco de infeção, devem ser tomadas precauções, sendo aconselhável testar a vacina num pequeno grupo de aves antes da vacinação em massa.

O nível de eficácia para outras espécies pode diferir do observado nas galinhas.

Os níveis de eficácia atingidos podem variar, dependendo do grau de homologia antigénica entre a estirpe da vacina e as estirpes de campo em circulação.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos.

Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Aves poedeiras:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante o período de postura.

Interação com outros medicamentos 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.

Sobredosagem:

Não foram observados eventos adversos após administração de uma dose dupla, além dos referidos na secção “Eventos adversos”.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar 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.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Galinhas:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ¹
--	--

¹ Uma tumefação difusa que persiste durante cerca de 14 dias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para utilização por via subcutânea ou intramuscular.

A partir dos 8 – 14 dias de idade: 0,25 ml por via subcutânea.

A partir dos 14 dias até às 6 semanas de idade: 0,25 ml ou 0,5 ml por via subcutânea ou intramuscular.

Com idade de 6 semanas e superior: 0,5 ml por via subcutânea ou intramuscular.

Futuras poedeiras e reprodutoras: administrar uma segunda dose de 0,5 ml 4-6 semanas após a primeira vacinação.

Não existe informação disponível sobre a vacinação na presença de anticorpos de origem materna. A imunização da descendência de aves vacinadas deve assim ser adiada, até que o nível daqueles anticorpos tenha diminuído.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Permitir que a vacina atinja a temperatura de 15 °C – 25 °C.

Agitar bem antes de utilizar.

Usar seringas e agulhas esterilizadas. Recomenda-se a utilização de um sistema fechado de vacinação injetável automático.

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.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após abertura do recipiente: 8 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não sejam necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/06/061/001-004.

Apresentações:

Embalagem de cartão com um frasco de vidro de 250 ou 500 ml.

Embalagem de cartão com um frasco PET de 250 ml ou 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Intervet International B.V., Wim de Köverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Países Baixos.

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Espanha

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Outras informações

Caso o vírus de campo da gripe aviária em circulação possua um componente N distinto do N2 incluído na vacina, poderá ser possível diferenciar as aves vacinadas das aves infetadas utilizando um teste de diagnóstico para deteção de anticorpos contra a Neuraminidase

A administração deste medicamento veterinário só é permitida sob as condições particulares estabelecidas pela legislação da União Europeia no controlo da Gripe Aviária.