

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Rismavac, suspensão celular congelada para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose:

Substância ativa:

No mínimo de 3,0 log₁₀ DICT₅₀ de vírus vivo da Doença de Marek, estirpe CVI988 (Rispens)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão celular congelada e suspensão injetável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Galinhas (pintos do dia).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Vacinação de pintos do dia contra a Doença de Marek.

Início da imunidade: 5 dias

Duração da imunidade: Uma única vacinação é suficiente para fornecer proteção durante o período de risco.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

O medicamento veterinário é conservado em azoto líquido – as ampolas podem explodir com alterações repentinas de temperatura, assim o operador deve proteger as mãos com luvas e usar uma máscara facial. Além disso, o medicamento veterinário contém uma pequena quantidade de DMSO, que poderá provocar irritação da pele.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Nenhuma.

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

Não administrar a aves poedeiras.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que a Nobilis Rismavac pode ser misturada no mesmo solvente e administrada por via subcutânea com a Innovax-ILT, a Innovax-ND-IBD ou a Innovax-ND-ILT. Para esta administração conjunta, foi demonstrado um início de imunidade para a Doença de Marek de 5 dias. O folheto informativo dos outros medicamentos veterinários deve ser também consultado antes da administração da mistura das vacinas.

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com os medicamentos veterinários acima 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

Após reconstituição com o solvente para células associadas para vacinas avícolas, administrar 0,2 ml de vacina por animal, no primeiro dia de idade, por injeção subcutânea no pescoço ou intramuscular na perna.

Preparação da vacina:

Para se obter uma vacina pronta a administrar de 0,2 ml por dose, devem ser diluídas 1000 doses do medicamento veterinário em 200 ml de solvente para células associadas para vacinas avícolas.

Tendo em conta as restrições mencionadas em “precauções especiais de conservação”, a quantidade de ampolas pretendida deve ser retirada do contentor de azoto, imediatamente antes da vacinação. Descongelar o conteúdo das ampolas rapidamente (cerca de 1 minuto) em água, a uma temperatura de 20-25 °C.

Atenção: As ampolas podem explodir com alterações repentinas de temperatura. Secar a ampola imediatamente após descongelada. Agitar cuidadosamente e partir a ampola no gargalo, no local assinalado para o efeito. Retirar o conteúdo da ampola para uma seringa com uma agulha de aproximadamente 1 mm de diâmetro. Diluir de imediato no solvente para células associadas para vacinas avícolas.

Importante: O solvente deverá encontrar-se à temperatura de 15-25 °C. O conteúdo da seringa (concentrado da vacina) deve ser diluído lenta e cuidadosamente na totalidade do solvente. Agitar com cuidado.

Repetir o processo para a restante vacina. Utilizar unicamente material esterilizado.

Diluir unicamente a quantidade de vacina a utilizar no prazo de 2 horas.

Durante a administração, agitar a vacina diluída.

Durante a administração pode haver a necessidade de substituição das agulhas.

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

Não foram observados sintomas particulares após a administração com uma dose dupla.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas para aves, aves domésticas, vacina viral viva

Código ATC vet: QI01AD03.

A vacina contém uma estirpe viva atenuada, da doença de Marek (Rispens CV1988) para estimular imunidade ativa contra a doença.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Concentrado celular:

Soro bovino

Meio vegetariano

Dimetilsulfóxido

Solvente:

Sacarose

Cloreto de sódio

Hidrogenofosfato dissódico dihidratado

Fenolsulfoftaleína (vermelho de fenol)

Fosfato de potássio di-hidrogenado

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com Innovax-ILT, Innovax-ND - IBD ou Innovax-ND-ILT e o solvente fornecido para administração com este medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do suspensão celular congelada tal como embalado para venda: 60 meses
Prazo de validade do solvente (sacos plástico multicamada) tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

Suspensão celular congelada: Conservar e transportar em azoto líquido (abaixo de - 196 °C).
As ampolas de vacina devem ser conservadas e transportadas unicamente em azoto líquido. Ter em atenção se o contentor se encontra sempre suficientemente cheio. A cadeia de frio nunca deve ser interrompida. Rejeitar as ampolas que foram acidentalmente descongeladas.
Contentor: armazenar o contentor de azoto líquido em segurança, na posição vertical, numa sala limpa, seca e bem ventilada, separada da sala de incubação.
Vacina diluída: conservar de 2 °C – 8 °C protegido da luz.
Solvente: conservar a temperatura inferior a 30 °C

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Suspensão celular congelada: ampola de vidro Tipo I de 2 ml contendo 1000, 2000, 4000 e 5000 doses. As ampolas são seladas com chama e armazenadas numa cânula.
Solvente:
Sacos de multicamada: 200 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml e 1600 ml

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

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

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 387/91 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13 de abril de 1992
Data da última renovação: 08 agosto 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2022

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

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

Ampola

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Rismavac

2. COMPOSIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Marek vaccine, Rispens CV1988

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Inj I.M./S.C

5. NÚMERO DO LOTE

Lot: { número }

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {MM/AAAA}

Logo MSD

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

Saco Solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para células associadas para vacinas avícolas

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

200 ml
400 ml
500 ml
600 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

4. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C

5. NÚMERO DO LOTE

Lot

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP

7. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

TEXTO PARA O RÓTULO DO RECIPIENTE QUE CONTÉM O AZOTO

FOLHETO INFORMATIVO
Nobilis Rismavac, suspensão celular congelada 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:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Intervet International BV
Wim de Koerverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Rismavac, suspensão celular congelada para galinhas.

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose:

Substância ativa:

No mínimo de 3,0 log₁₀ DICT₅₀ de vírus vivo da Doença de Marek, estirpe CVI988 (Rispens).

4. INDICAÇÕES

Vacinação de pintos do dia contra a Doença de Marek.

Início da imunidade: 5 dias

Duração da imunidade: Uma única vacinação é suficiente para fornecer proteção durante o período de risco.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Não existem.

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 médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (pintos do dia).

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

Após reconstituição com o solvente para células associadas para vacinas avícolas N, deve ser administrado uma dose de 0,2 ml aos pintos do dia.

Administração por injeção intramuscular (na perna) ou subcutânea (no pescoço).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Preparação da vacina:

ESTERILIZAR O EQUIPAMENTO DE VACINAÇÃO POR FERVURA, EM ÁGUA, DURANTE 20 MINUTOS OU POR AUTO CLAVAGEM (15 MINUTOS A 121 °C). NÃO USAR DESINFETANTES QUÍMICOS.

1. Para se obter uma vacina pronta a usar de 0,2 ml por dose, 1000 doses de vacina Nobilis Rismavac devem ser diluídas em 200 ml de solvente para células associadas para vacinas avícolas.
2. Antes de retirar a vacina do contentor de azoto líquido, proteger as mãos com luvas, usar aventais compridos e usar uma máscara facial ou óculos de proteção. Pode ocorrer algum acidente também com o azoto líquido das ampolas de vacina. Quando remover uma ampola da vareta metálica, segurar com a luva e manter afastado do corpo e face.
3. Quando retirar a vareta das ampolas do contentor de azoto líquido, retirar só a ampola que vai ser utilizada imediatamente. Recomenda-se usar uma ampola de cada vez. Após a remoção da ampola, a vareta que segura as restantes ampolas deverá ser recolocada imediatamente no interior do contentor de azoto líquido.
4. O conteúdo da ampola liquidifica-se rapidamente pela imersão em água à temperatura ambiente. Não lavar em água quente ou água gelada. Secar a ampola e agitá-la para dispersar o conteúdo. Em seguida, partir a ampola pelo gargalo e proceder imediatamente como explicado a seguir. **ATENÇÃO:** As ampolas podem explodir com alterações repentinas de temperatura.
5. Retirar o conteúdo da ampola para uma seringa, com uma agulha de 1 mm de diâmetro (medida 18).
6. Inserir de imediato a agulha através da tampa do frasco de solvente, enchendo a seringa lentamente com a porção de solvente.

IMPORTANTE: O diluente deverá encontrar-se à temperatura ambiente (15-25 °C) na altura da mistura.

7. O conteúdo da seringa é depois adicionado ao restante diluente. É importante que seja feito lentamente, deixando a vacina deslizar ao longo do frasco. Agitar o frasco lentamente para permitir que a vacina fique bem misturada. Retirar uma porção de diluente com a seringa para lavar a ampola. Injetar novamente para o frasco. Remover a seringa.

8. Encher a seringa automática, previamente esterilizada, de acordo com as recomendações do fabricante e administrar a dose de 0,2 ml.
9. A vacina está agora pronta para ser administrada.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Suspensão celular congelada: Conservar e transportar em azoto líquido (abaixo de - 196 °C).

Solvente: Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

As ampolas de vacina devem ser conservadas e transportadas unicamente em azoto líquido. Ter em atenção que o contentor se encontra sempre suficientemente cheio. A cadeia de frio nunca deve ser interrompida. Rejeitar as ampolas que foram acidentalmente congeladas.

Contentor: armazenar o contentor de azoto líquido com segurança, numa posição vertical, numa sala limpa, seca e bem ventilada, separada da sala de incubação.

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

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Não existem.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

O medicamento veterinário é conservado em azoto líquido – as ampolas podem explodir com alterações repentinas de temperatura, assim o operador deve proteger as mãos com luvas e usar uma máscara facial. Além disso, o medicamento veterinário contém uma pequena quantidade de DMSO, que poderá provocar irritação da pele.

Postura de ovos:

Não administrar a aves poedeiras.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que a Nobilis Rismavac pode ser misturada no mesmo solvente e administrada por via subcutânea com a Innovax-ILT, a Innovax-ND-IBD ou a Innovax-ND-ILT. Para esta administração conjunta, foi demonstrado um início de imunidade para a Doença de Marek de 5 dias. O folheto informativo dos outros medicamentos veterinários deve ser também consultado antes da administração da mistura das vacinas.

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com os medicamentos veterinários acima 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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observados sintomas particulares após a administração com uma dose dupla.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD ou Innovax-ND-ILT e o solvente fornecido para administração com o medicamento veterinário.

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

Elimine os resíduos por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto 2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Suspensão celular congelada.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

Apresentações:

Uma ampola de vidro tipo I de 2 ml contendo 1000, 2000, 4000 e 5000 doses. As ampolas são armazenadas numa cânula.

Saco de 200 ml de solvente, saco de 400 ml de solvente, saco de 500 ml de solvente, saco de 600 ml de solvente, saco de 800 ml de solvente, saco de 1000 ml de solvente, saco de 1200 ml de solvente ou saco de 1600 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

AIM nº 387/91 DGV

USO VETERINÁRIO