

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis REO Inac, emulsão injetável para galinhas reprodutoras

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Por dose de 0,5 ml:

Reovírus, estirpe 1733 e 2408: induzindo $\geq 7,4 \log_2$ unidades ELISA.

Adjuvante:

Parafina líquida

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

Emulsão homogénea, branca a esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Galinhas reprodutoras.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Revacinação de galinhas reprodutoras contra o Reovírus aviário, com o objetivo de proteger a descendência das aves vacinadas contra as infeções aviárias do Reovírus.

A imunidade ativa desenvolve-se nas progenitoras até 4 semanas após a vacinação. A descendência nascida no período de postura subsequente obterá imunidade passiva contra infeções do Reovírus e assim proteção durante a fase inicial de vida.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar unicamente 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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em animais saudáveis não foram observadas reações gerais anormais. Pode ser observada, ocasionalmente, uma ligeira tumefação no local da injeção durante algumas semanas após a vacinação.

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

Não administrar em 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 músculo do peito ou subcutânea na parte posterior 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 de utilizar esperar que a vacina atinja a temperatura ambiente (15°C-25°C).

Agitar bem antes de usar

Usar material de vacinação esterilizado.

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

A injeção intramuscular de duas vezes a dose recomendada provoca, nalgumas aves, uma reação passageira na forma de pequena tumefação, no músculo do peito, 1 a 2 semanas após a vacinação. Na injeção subcutânea, não foram observadas reações quer no músculo do peito quer no local da injeção. Não foram observadas reações adicionais tanto locais como sistémicas.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

A Nobilis Reo inac é uma vacina viral inativada que contém duas estirpes do reovirus aviário. Os antigénios são inativados com formalina e suspensos numa emulsão de água em óleo com o objetivo de melhorar uma estimulação prolongada da imunidade.

A vacina induz a imunização ativa de galinhas reprodutoras contra a infeção por Reovírus e ainda a sua descendência, durante as primeiras semanas de vida, através dos anticorpos maternos.

Grupo farmacoterapêutico: Imunológico,
Código ATCvet: QI01AA04

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

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

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: 18 meses

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente após a abertura do frasco.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C a 8°C).
Proteger da luz.
Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro hidrolítico do tipo II (Farm. Eur.) ou em polietileno tereftalato (PET). Os frascos são fechados com uma tampa de borracha de nitrilo e selados com uma cápsula de alumínio codificada.

Embalagem com frasco de 500 ml (1000 doses).

Embalagem com 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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, n.º 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM. n.º 113/87 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11 abril 1988.
Data da última renovação: Dezembro de 2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2013

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis REO Inac, emulsão injetável para galinhas reprodutoras

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 0,5 ml:

Reovírus, estirpe 1733 e 2408: induzindo $\geq 7,4 \log_2$ unidades ELISA

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml (1000 doses)

12 frascos de 500 ml (1000 doses)

5. ESPÉCIES ALVO

Galinhas reprodutoras.

6. INDICAÇÕES

Revacinação de galinhas reprodutoras contra o Reovírus aviário, com o objetivo de proteger a descendência das aves vacinadas contra as infeções aviárias do Reovírus.

7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo. [esta frase é mencionada apenas uma vez]

0,5 ml por injeção intramuscular no músculo do peito ou subcutânea na parte posterior 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.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

A INJEÇÃO ACIDENTAL É PERIGOSA.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C a 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 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 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, n.º 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 113/87 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis REO Inac, emulsão injetável para galinhas reprodutoras

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 0,5 ml:

Reovírus, estirpe 1733 e 2408: induzindo $\geq 7,4 \log_2$ unidades ELISA

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml (1000 doses)

12 frascos de 500 ml (1000 doses)

5. ESPÉCIES ALVO

Galinhas reprodutoras.

6. INDICAÇÕES

Revacinação de galinhas reprodutoras contra o Reovírus aviário, com o objetivo de proteger a descendência das aves vacinadas contra as infeções aviárias do Reovírus.

7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo. [esta frase é mencionada apenas uma vez]

0,5 ml por injeção intramuscular no músculo do peito ou subcutânea na parte posterior 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.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

A INJEÇÃO ACIDENTAL É PERIGOSA.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C a 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 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 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, n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM. n.º 113/87 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA: Nobilis REO Inac

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 B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis REO Inac, emulsão injetável para galinhas reprodutoras

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 0,5 ml:

Reovírus, estirpe 1733 e 2408: induzindo $\geq 7,4 \log_2$ unidades ELISA.

4. INDICAÇÕES

Revacinação de galinhas reprodutoras contra o Reovírus aviário, com o objetivo de proteger a descendência das aves vacinadas contra as infeções aviárias do Reovírus.

A imunidade ativa desenvolve-se nas progenitoras até 4 semanas após a vacinação. A descendência nascida no período de postura subsequente obterá imunidade passiva contra infeções do Reovírus e assim proteção durante a fase inicial de vida.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em animais saudáveis não foram observadas reações gerais anormais. 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 reprodutoras.

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

0,5 ml por injeção intramuscular no músculo do peito ou subcutânea na parte posterior 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.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Antes de utilizar esperar que a vacina atinja a temperatura ambiente (15°C-25°C).
Agitar bem antes de usar.
Usar material de vacinação 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 a 8°C).
Proteger da luz.
Não congelar.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar unicamente 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 em aves durante a postura.

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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A injeção intramuscular de duas vezes a dose recomendada provoca, nalgumas aves, uma reação passageira na forma de pequena tumefação, no músculo do peito, 1 a 2 semanas após a vacinação. Na injeção subcutânea, não foram observadas reações quer no músculo do peito quer no local da injeção. Não foram observadas reações adicionais tanto locais como sistémicas.

Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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 APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2013

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

USO VETERINÁRIO

Grupo farmacoterapêutico: Imunológico
Código ATCvet: QI 01AA04

A Nobilis Reo inac é uma vacina viral inativada que contém duas estirpes do reovirus aviário. Os antigénios são inativados com formalina e suspensos numa emulsão de água em óleo com o objetivo de melhorar uma estimulação prolongada da imunidade.

A vacina induz a imunização ativa de galinhas reprodutoras contra a infeção por Reovírus e ainda a sua descendência, durante as primeiras semanas de vida, através dos anticorpos maternos.

Embalagem com frasco de 500 ml (1000 doses) e embalagem com 12 frascos de 500 ml (1000 doses). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento sujeito a receita médico-veterinária

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.