

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis Multriva Gm+REOm emulsão injetável para galinhas

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada dose de 0,3 ml contém:

### **Substâncias ativas:**

Vírus da doença da bursite infeciosa, estirpe GB02, inativado	≥ 100,9 U <sup>1</sup>
Vírus da doença da bursite infeciosa, estirpe 89/03, inativado	≥ 88,6 U <sup>1</sup>
Reovírus aviário, estirpe ARV-1, inativado	≥ 11,5 U <sup>1</sup>
Reovírus aviário, estirpe ARV-4, inativado	≥ 11,4 U <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Unidades de massa antigenica, tal como determinado no teste de potência *in vitro* ELISA

### **Adjuvantes:**

Parafina líquida leve	128,6 mg
-----------------------	----------

### **Excipientes:**

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Polisorbato 80
Oleato de sorbitano
Solução PBS

Emulsão homogénea, (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 para imunização passiva da descendência das galinhas vacinadas, para reduzir a mortalidade e sinais clínicos da doença causados pelas estirpes muito virulentas (CS89) e clássicas (STC) do vírus da doença da bursite infeciosa (IBDV), e para reduzir a virémia e sinais clínicos da doença causados pelo reovírus aviário (ARV) genótipos 1 e 4.

#### Início da imunidade:

- 4 semanas após vacinação.
- Na descendência: 1 dia de idade.

#### Duração da imunidade:

- 80 semanas após vacinação.
- Na descendência: 3 semanas de idade.

A proteção cruzada foi estabelecida para as estirpes variantes antigenicas de IBDV (variante E e GLS). A proteção cruzada foi estabelecida para os genótipos 2, 3 e 5 de ARV.

### **3.3 Contraindicações**

Não existentes.

### **3.4 Advertências especiais**

Vacinar apenas animais saudáveis.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção accidental 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 accidental 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 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.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Galinhas:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Nódulo no local de injeção <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Geralmente desaparece dentro de 3 semanas.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

#### Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras e nas 3 semanas que antecedem o início do 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 administração intramuscular.

Esta vacina destina-se a ser utilizada como revacinação, após a primovacinação com vacinas vivas ou inativadas, no esquema de vacinação. As primovacinações devem ser realizadas com vacinas vivas ou inativadas contra o vírus da doença da bursite infeciosa (p.e., Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) e reovírus aviário (p.e., Nobilis Reo 1133, Nobilis Multriva REOm). A vacina deve ser administrada pelo menos 4 semanas após a administração da primovacinação.

Administrar uma dose única de 0,3 ml na região do peito ou coxa, a partir das 8 semanas de idade mas, o mais tardar, 3 semanas antes do início da postura.

Antes de administrar, permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente.

Agitar bem antes de administrar.

As seringas e agulhas devem estar estéreis antes de administrar.

Seguir os procedimentos normalizados da técnica asséptica.

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

Não foram observadas reações adversas, para além das mencionadas na secção 3.6, após a administração de uma dose dupla da vacina.

### **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**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Zero dias.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QI01AA22.**

A vacina pretende estimular a imunidade ativa, de forma a fornecer imunidade passiva à descendência, contra o vírus da doença da bursite infeciosa (Gumboro) e o reovírus aviário.

## **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: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz solar direta.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de tereftalato de polietileno (PET) fechado com uma tampa de borracha e uma cápsula de alumínio.

#### Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 300 ml (1000 doses) ou 600 ml (2000 doses).

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/2/25/344/001-002

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 02/06/2025.

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

## **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****CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis Multriva Gm+REOm emulsão injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Estirpes inativadas do vírus da doença da bursite infeciosa e reovírus aviário.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

300 ml (1000 doses)

600 ml (2000 doses)

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas

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

Para administração intramuscular.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança: zero dias

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração, administrar no prazo de 10 horas.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz solar direta.

**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/2/25/344/001 300 ml  
EU/2/25/344/002 600 ml

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Rótulo – Frasco de PET 300 ml / 600 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobilis Multriva Gm+REOm emulsão injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

300 ml (1000 doses)

600 ml (2000 doses)

Estirpes inativadas do vírus da doença da bursite infeciosa e reovírus aviário.

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: zero dias

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração, administrar no prazo de 10 horas.

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz solar direta.

**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 Multriva Gm+REOm emulsão injetável para galinhas

### 2. Composição

Cada dose de 0,3 ml contém:

#### Substâncias ativas:

Vírus da doença da bursite infeciosa, estirpe GB02, inativado	≥ 100,9 U <sup>1</sup>
Vírus da doença da bursite infeciosa, estirpe 89/03, inativado	≥ 88,6 U <sup>1</sup>
Reovírus aviário, estirpe ARV-1, inativado	≥ 11,5 U <sup>1</sup>
Reovírus aviário, estirpe ARV-4, inativado	≥ 11,4 U <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Unidades de massa antigénica, tal como determinado no teste de potência *in vitro* ELISA

#### Adjuvantes:

Parafina líquida leve	128,6 mg
-----------------------	----------

Emulsão homogénea, (quase) branca.

### 3. Espécies-alvo

Galinhas.

### 4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de galinhas para imunização passiva da descendência das galinhas vacinadas, para reduzir a mortalidade e sinais clínicos da doença causados pelas estirpes muito virulentas (CS89) e clássicas (STC) do vírus da doença da bursite infeciosa (IBDV), e para reduzir a virémia e sinais clínicos da doença causados pelo reovírus aviário (ARV) genótipos 1 e 4.

#### Início da imunidade:

- 4 semanas após vacinação
- Na descendência: 1 dia de idade

#### Duração da imunidade:

- 80 semanas após vacinação
- Na descendência: 3 semanas de idade

A proteção cruzada foi estabelecida para as estirpes variantes antigénicas de IBDV (variante E e GLS). A proteção cruzada foi estabelecida para os genótipos 2, 3 e 5 de ARV.

### 5. Contraindicações

Não existentes.

### 6. Advertências especiais

## Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

### Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção accidental 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 accidental 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 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.

## Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras e nas 3 semanas que antecedem o início do 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 observadas reações adversas, para além das mencionadas na secção “Eventos adversos”, após a administração de uma dose dupla da vacina.

## Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

## Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

## **7. Eventos adversos**

Galinhas:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Nódulo no local de injeção <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Geralmente desaparece dentro de 3 semanas.

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 detalhes 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 administração intramuscular.

Administrar uma dose única de 0,3 ml na região do peito ou coxa, a partir das 8 semanas de idade mas, o mais tardar, 3 semanas antes do início da postura.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Esta vacina destina-se a ser utilizada como revacinação, após a primovacinação com vacinas vivas ou inativadas, no esquema de vacinação. As primovacinações devem ser realizadas com vacinas vivas ou inativadas contra o vírus da doença da bursite infeciosa (p.e., Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) e reovírus aviário (p.e., Nobilis Reo 1133, Nobilis Multriva REOm). A vacina deve ser administrada pelo menos 4 semanas após a administração da primovacinação.

Antes de administrar, permitir que a vacina atinja a temperatura ambiente.

Agitar bem antes de administrar.

As seringas e agulhas devem estar estéreis antes de administrar.

Seguir os procedimentos normalizados da técnica asséptica.

## **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.

Proteger da luz solar direta.

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 a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 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 são 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**

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 300 ml (1000 doses) ou 600 ml (2000 doses).  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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 Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Países Baixos

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Република България**

Tel: + 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**

Tηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**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

**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

**Ísland**  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**  
Tel: + 39 02 516861

**Kύπρος**  
Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**  
Tel: + 37052196111

**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