

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis IB Primo QX, liofilizado e solvente para suspensão óculo/nasal para galinhas
Nobilis IB Primo QX, liofilizado para suspensão óculo/nasal para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina reconstituída contém:

Substância ativa:

Vírus vivo atenuado da bronquite infecciosa aviária, estirpe D388: $10^{4,0} - 10^{5,5}$ DIE₅₀¹

¹ 50% dose infecciosa no embrião

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão óculo/nasal
Liofilizado para suspensão óculo/nasal.

Liofilizado: Esbranquiçado, predominantemente em forma de esferas.
Solvente (Solvente Óculo/Nasal): solução de cor azul.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Galinhas.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Imunização ativa de galinhas para reduzir os sinais respiratórios da bronquite infecciosa aviária, causados pelas variantes semelhantes a QX (“QX-like”) do vírus da bronquite infecciosa (IBV).

Início da imunidade: 3 semanas.

Duração da imunidade: 8 semanas.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

O vírus vacinal pode disseminar-se pelas aves em contacto durante no mínimo 20 dias após a vacinação, devendo separar-se as galinhas vacinadas das não vacinadas. Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação aos animais selvagens. O local deve ser limpo e desinfetado após cada ciclo produtivo.

A vacina só deve ser administrada depois de ter sido demonstrado que a estirpe variante semelhante a QX (“QX-like”) do IBV é epidemiologicamente relevante. É importante evitar a introdução do vírus vacinal IB D388 em locais onde a estirpe selvagem não está presente. A vacina IB D388 só deve ser

administrada em incubadoras a galinhas com 1 dia de idade ou mais, se estiverem implementados os controlos adequados para evitar a disseminação do vírus vacinal a aves que serão transportadas para bandos não expostos ao IB QX.

A vacina demonstrou conferir proteção contra a variante semelhante QX (“QX-like”). A proteção contra outras estirpes IB circulantes não foi investigada.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar todas as galinhas do mesmo local ao mesmo tempo.

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 20 dias após a vacinação. Durante este período, o contacto de galinhas imunodeprimidas e não vacinadas com galinhas vacinadas deve ser evitado.

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

No caso de spray de gota grossa, deve ser usado equipamento de proteção individual constituído por máscara com proteção dos olhos durante a administração do medicamento veterinário. Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após a vacinação para evitar a disseminação do vírus.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer muito raramente uma ligeira reação respiratória passageira (incluindo exsudado nasal) durante pelo menos 10 dias após vacinação.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

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

A segurança de Nobilis IB Primo QX foi determinada quando administrada durante a postura de ovos. A eficácia de Nobilis IB Primo QX não foi determinada quando administrada durante a postura de ovos.

A decisão da administração desta vacina durante a postura de ovos, deve ser tomada caso a caso.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação disponível sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com Nobilis IB Ma5 para spray ou administração óculo/nasal. A administração simultânea de ambas as vacinas aumenta o risco de recombinação do vírus e o potencial aparecimento de novas variantes. Contudo, o risco disto ocorrer foi estimado ser muito baixo.

No caso de mistura dos medicamentos veterinários, o início da imunidade é às 3 semanas e a duração da imunidade é de 8 semanas para a proteção indicada contra Massachusetts e estirpes semelhantes a QX (“QX-like”) do IBV. Os parâmetros de segurança das vacinas misturadas não são diferentes dos descritos para as vacinas administradas separadamente. Antes de administrar, leia o folheto informativo da Nobilis IB Ma5.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aquele já referido. 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

Administrar 1 dose de vacina reconstituída por spray de gota grossa ou por via óculo/nasal a galinhas a partir de 1 dia de idade ou mais. Os copos-medida podem conter de 3 esferas até 400 esferas, dependendo da dosagem necessária e rendimento da produção. Não administrar o medicamento veterinário se o conteúdo estiver acastanhado ou colado à embalagem, pois indica que a integridade da embalagem foi comprometida.

Reconstituir o liofilizado imediata e completamente após abertura do copo-medida.

Spray de gota grossa:

Quando são utilizados equipamentos de pulverização é aconselhado consultar o departamento técnico do distribuidor antes de utilizar esta técnica. Aplicar por spray de gota grossa ≥ 250 micrómetros. Todos os recipientes utilizados para a reconstituição devem estar limpos e sem quaisquer vestígios de detergente ou de desinfetante.

- 1) Reconstituir o liofilizado com água de boa qualidade (p.e. sem cloro e/ou desinfetantes). Medir o volume correto de água para o número de aves a vacinar (depende do equipamento utilizado).
- 2) Adicionar o conteúdo do número correto de copos-medida, enquanto agita.
- 3) Misturar vigorosamente com um batedor limpo, garantindo que toda a vacina é dissolvida. Após reconstituição a suspensão tem aparência límpida.
- 4) Administrar imediatamente às aves.



Administração óculo/nasal:

Para a administração óculo/nasal deve ser utilizado o Solvente Óculo/Nasal.

- 1) O conteúdo de um copo-medida (apenas 1000 doses) pode ser adicionado ao Solvente Óculo/Nasal utilizando o adaptador incluído e administrado depois de colocado o conta-gotas incluído.
- 2) Agitar a vacina em suspensão. Após reconstituição a suspensão tem aparência límpida.
- 3) Uma gota contendo uma dose deve ser aplicada numa narina ou num olho. Garantir que a gota nasal é inalada antes da ave ser libertada.



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

Após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes, foram observadas ocasionalmente alterações inflamatórias muito ligeiras nos rins de galinhas livres de agentes patogénicos específicos (SPF).

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para aves, aves domésticas, vacina viral viva.
Código ATCvet: QI01AD07.

Para estimular o desenvolvimento da imunidade ativa contra o vírus da bronquite infecciosa aviária tipo D388/QX.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Sorbitol
Gelatina hidrolisada
Hidrolisado pancreático de caseína
Fosfato dissódico dihidratado

Solvente:

Azul patenteado V (E131)
Fosfato monopotássico
Fosfato dissódico di-hidratado
Edetato disódico di-hidratado
Cloreto de sódio
Hidróxido de sódio ou ácido hidrocloreto (para ajuste de pH)
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com Nobilis IB Ma5 ou Solvente Óculo/Nasal recomendado para utilização com este medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do liofilizado tal como embalado para venda: 24 meses.
Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda: 4 anos.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Liofilizado:

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

Solvente:

Conservar abaixo de 25°C.

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:

Copo-medida selado, de alumínio laminado, com uma película com superfície de polipropileno (copo) e polipropileno/polietileno (tampa) contendo 1000, 2500, 5000 ou 10000 doses.

Solvente (Solvente Óculo/Nasal):

Frasco de polietileno de baixa densidade (LDPE) de 35 ml com tampa de borracha halogenobutilo e cápsula de alumínio.

Apresentação:

Caixa de cartão com 10 copos-medida de liofilizado (1000 doses por copo de 42 mm de diâmetro (3-100 esferas))

Caixa de cartão com 10 copos-medida de liofilizado (2500 doses por copo de 42 mm de diâmetro (3-100 esferas))

Caixa de cartão com 10 copos-medida de liofilizado (5000 doses por copo de 42 mm de diâmetro (3-100 esferas))

Caixa de cartão com 10 copos-medida de liofilizado (10000 doses por copo de 61 mm de diâmetro (3-400 esferas))

Caixa de cartão com 10 copos-medida de liofilizado (1000 doses por copo de 42 mm de diâmetro (3-100 esferas)) + caixa de cartão com 10 x 35 ml frasco de solvente com conta-gotas e adaptador.

Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de liofilizado (1000 doses por copo de 42 mm de diâmetro (3-100 esferas))

Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de liofilizado (2500 doses por copo de 42 mm de diâmetro (3-100 esferas))

Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de liofilizado (5000 doses por copo de 42 mm de diâmetro (3-100 esferas))

Caixa de plástico PET com 6 copos-medida de liofilizado (10000 doses por copo de 61 mm de diâmetro (3-400 esferas))

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

Intervet International B.V.

Wim de Korverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holanda

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

EU/2/14/174/001-009

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 04/09/2014.
Data da última renovação: 13/06/2019.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO
{MM/AAAA}

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTES DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTES DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço dos fabricantes das substâncias ativas de origem biológica

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
C/ Zeppelin,
6. Pol. Ind. El Montalvo I,
Parcela 38, Carbajosa de la Sagrada,
Salamanca, 37008,
Espanha

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU 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 redação que lhe foi dada, os Estados-Membros podem, de acordo com a sua legislação nacional, proibir o fabrico, a importação, a posse, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de medicamentos veterinários imunológicos 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 medicamento veterinário é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Sendo a substância ativa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade ativa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) N.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO com 10 copos-medida de liofilizado
CAIXA DE PLÁSTICO PET com 12 copos-medida de liofilizado
CAIXA DE PLÁSTICO PET com 6 copos-medida de liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis IB Primo QX liofilizado para suspensão óculo/nasal para galinhas

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS SUBSTÂNCIAS

Vírus vivo atenuado da bronquite infecciosa aviária, estirpe D388: $10^{4,0} - 10^{5,5}$ DIE₅₀/dose

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão óculo/nasal

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1000 doses
10 x 2500 doses
10 x 5000 doses
10 x 10000 doses
12 x 1000 doses
12 x 2500 doses
12 x 5000 doses
6 x 10000 doses

5. ESPÉCIES ALVO

Galinhas

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Administração por spray ou óculo/nasal.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Após reconstituição, usar no prazo de 2 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

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 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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holanda

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

EU/2/14/174/001 (10 x 1000 doses)

EU/2/14/174/002 (10 x 1000 doses + 10 x 35 ml solvente)

EU/2/14/174/003 (10 x 5000 doses)

EU/2/14/174/004 (10 x 10000 doses)

EU/2/14/174/005 (10 x 2500 doses)

EU/2/14/174/006 (12 x 1000 doses)

EU/2/14/174/007 (12 x 2500 doses)

EU/2/14/174/008 (12 x 5000 doses)

EU/2/14/174/009 (6 x 10000 doses)

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO com 10 frascos de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente Óculo/Nasal para galinhas

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS SUBSTÂNCIAS

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solvente para suspensão óculo/nasal.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10x 35 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Galinhas

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Administração óculo/nasal.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

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

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar abaixo de 25°C.

Não congelar.

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

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR O CASO DISSO

Uso 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

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

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

EU/2/14/174/002

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

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

RÓTULO - COPOS-MEDIDA Liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis IB Primo QX



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

IBV vivo, D388

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1000 doses (3-100 esferas)
2500 doses (3-100 esferas)
5000 doses (3-100 esferas)
10000 doses (3-400 esferas)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO DO SOLVENTE

RÓTULO – Solvente FRASCOS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente Óculo/Nasal

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

35 ml

3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

4. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar abaixo de 25°C.
Não congelar.

5. NÚMERO DO LOTE

Lot

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Nobilis IB Primo QX, liofilizado e solvente para suspensão óculo/nasal para galinhas
Nobilis IB Primo QX, liofilizado para suspensão óculo/nasal 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 e fabricante responsável pela liberação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis IB Primo QX, liofilizado e solvente para suspensão óculo/nasal para galinhas
Nobilis IB Primo QX, liofilizado para suspensão óculo/nasal para galinhas

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose de vacina reconstituída contém:

Vírus vivo atenuado da bronquite infecciosa aviária, estirpe D388: $10^{4,0} - 10^{5,5}$ DIE₅₀¹

¹ 50% dose infecciosa no embrião

Liofilizado: Esbranquiçado, predominantemente em forma de esferas.

Solvente (Solvente Óculo/Nasal): solução de cor azul.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa de galinhas para reduzir os sinais respiratórios da bronquite infecciosa aviária, causados pelas variantes semelhantes a QX ("QX-like") do vírus da bronquite infecciosa (IBV).

Início da imunidade: 3 semanas.

Duração da imunidade: 8 semanas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer muito raramente uma ligeira reação respiratória passageira (incluindo exsudado nasal) durante pelo menos 10 dias após vacinação.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Galinhas.

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

Após reconstituição, administrar 1 dose de vacina por spray de gota grossa ou por via óculo/nasal a galinhas a partir de 1 dia de idade ou mais. Os copos-medida podem conter de 3 esferas até 400 esferas, dependendo da dosagem necessária e rendimento da produção. Não administrar o medicamento veterinário se o conteúdo estiver acastanhado ou colado à embalagem, pois indica que a integridade da embalagem foi comprometida.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

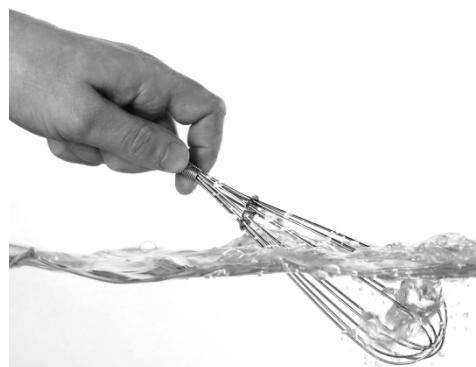
Reconstituir o liofilizado imediata e completamente após abertura do copo-medida.

Vias de administração:

Spray de gota grossa:

Quando são utilizados equipamentos de pulverização é aconselhado consultar o departamento técnico do distribuidor antes de utilizar esta técnica. Aplicar por spray de gota grossa ≥ 250 micrómetros. Todos os recipientes utilizados para a reconstituição devem estar limpos e sem quaisquer vestígios de detergente ou de desinfetante.

- 1) Reconstituir o liofilizado com água de boa qualidade (p.e. sem cloro e/ou desinfetantes). Medir o volume correto de água para o número de aves a vacinar (depende do equipamento utilizado).
- 2) Adicionar o conteúdo do número correto de copos-medida, enquanto agita.
- 3) Misturar vigorosamente com um batedor limpo, garantindo que toda a vacina é dissolvida. Após reconstituição a suspensão tem aparência límpida.
- 4) Administrar imediatamente às aves.



Administração óculo/nasal:

Para a administração óculo/nasal deve ser utilizado o Solvente Óculo/Nasal.

- 1) O conteúdo de um copo-medida (apenas 1000 doses) pode ser adicionado ao Solvente Óculo/Nasal utilizando o adaptador incluído e administrado depois de colocado o conta-gotas incluído.
- 2) Agitar a vacina em suspensão. Após reconstituição a suspensão tem aparência límpida.

- 3) Uma gota contendo uma dose deve ser aplicada numa narina ou num olho. Garantir que a gota nasal é inalada antes da ave ser libertada.



10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Liofilizado: Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Proteger da luz.

Solvente: Conservar abaixo de 25°C. Não congelar.

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

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

O vírus vacinal pode disseminar-se pelas aves em contacto durante no mínimo 20 dias após a vacinação, devendo separar-se as galinhas vacinadas das não vacinadas. Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação aos animais selvagens. O local deve ser limpo e desinfetado após cada ciclo produtivo.

A vacina só deve ser administrada depois de ter sido demonstrado que a estirpe variante semelhante a QX (“QX-like”) do IBV é epidemiologicamente relevante. É importante evitar a introdução do vírus vacinal IB D388 em locais onde a estirpe selvagem não está presente. A vacina IB D388 só deve ser administrada em incubadoras a galinhas com 1 dia de idade ou mais, se estiverem implementados os controlos adequados para evitar a disseminação do vírus vacinal a aves que serão transportadas para bandos não expostos ao IB QX.

A vacina demonstrou conferir proteção contra a variante semelhante QX (“QX-like”). A proteção contra outras estirpes IB circulantes não foi investigada.

Precauções especiais para utilização em animais:

Vacinar todas as galinhas do mesmo local ao mesmo tempo.

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

No caso de spray de gota grossa, deve ser usado equipamento de proteção individual constituído por máscara com proteção dos olhos durante a administração do medicamento veterinário. Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após a vacinação para evitar a disseminação do vírus.

Postura de ovos:

A segurança de Nobilis IB Primo QX foi determinada quando administrada durante a postura de ovos. A eficácia de Nobilis IB Primo QX não foi determinada quando administrada durante a postura de ovos.

A decisão da administração desta vacina durante a postura de ovos, deve ser tomada caso a caso.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Existe informação disponível sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com Nobilis IB Ma5 para spray ou administração óculo/nasal. A administração simultânea de ambas as vacinas aumenta o risco de recombinação do vírus e o potencial aparecimento de novas variantes. Contudo, o risco disto ocorrer foi estimado ser muito baixo. No caso de mistura dos medicamentos veterinários o início da imunidade é às 3 semanas e a duração da imunidade é de 8 semanas para a proteção indicada contra Massachusetts e estirpes semelhantes a QX (“QX-like”) do IBV. Os parâmetros de segurança das vacinas misturadas não são diferentes dos descritos para as vacinas administradas separadamente. Antes de administrar, leia o folheto informativo da Nobilis IB Ma5.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aquele já referido. 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), (se necessário):

Após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes, foram observadas ocasionalmente alterações inflamatórias muito ligeiras nos rins de galinhas livres de agentes patogénicos específicos (SPF).

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com Nobilis IB Ma5 ou Solvente Óculo/Nasal recomendado para utilização com este medicamento veterinário.

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

{DD/MM/AAAA}

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Nobilis IB Primo QX tem o objetivo de proteger as galinhas contra os sinais clínicos da doença causada apenas pelo IBV variante estirpe D388 e não deve ser administrada em substituição de outras vacinas IBV. As galinhas devem ser vacinadas contra outros serotipos prevalentes IBV (i.e. Massachusetts) de acordo com os programas de vacinação locais de IB.

Apresentação:

Caixa de cartão com 10 copos-medida de liofilizado (1000 doses por copo de 42 mm de diâmetro (3-100 esferas)).

Caixa de cartão com 10 copos-medida de liofilizado (2500 doses por copo de 42 mm de diâmetro (3-100 esferas)).

Caixa de cartão com 10 copos-medida de liofilizado (5000 doses por copo de 42 mm de diâmetro (3-100 esferas)).

Caixa de cartão com 10 copos-medida de liofilizado (10000 doses por copo de 61 mm de diâmetro (3-400 esferas)).

Caixa de cartão com 10 copos-medida de liofilizado (1000 doses por copo de 42 mm de diâmetro (3-100 esferas)) + caixa de cartão com 10 x 35 ml frasco de solvente (frascos de 35 ml) com conta-gotas e adaptador.

Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de liofilizado (1000 doses por copo de 42 mm de diâmetro (3-100 esferas)).

Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de liofilizado (2500 doses por copo de 42 mm de diâmetro (3-100 esferas)).

Caixa de plástico PET com 12 copos-medida de liofilizado (5000 doses por copo de 42 mm de diâmetro (3-100 esferas)).

Caixa de plástico PET com 6 copos-medida de liofilizado (10000 doses por copo de 61 mm de diâmetro (3-400 esferas)).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.