

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cevac Meta L liofilizado para suspensão oculonasal para futuras poedeiras

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém:

Substância ativa:

Metapneumovírus aviário, subtipo B, vivo, atenuado, estirpe CRR126 2,5-3,8 log₁₀ DICT₅₀*

*DICT₅₀ = Dose infecciosa para 50% da cultura de tecidos: concentração do vírus necessária para infectar 50% da cultura de tecidos inoculada.

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão oculonasal.

Liofilizado branco amarelado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas (futuras poedeiras).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de futuras poedeiras, com vista a reduzir os sinais respiratórios e a excreção viral associados à infeção pelo metapneumovírus aviário, o agente etiológico primário da síndrome da cabeça inchada.

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 9 semanas após a vacinação.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

As aves vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 20 dias após a vacinação.

A estirpe vacinal pode disseminar-se a aves não vacinadas.

A fim de reduzir a possibilidade de circulação da estirpe vacinal, é recomendado vacinar todos os animais suscetíveis num mesmo local, preferencialmente ao mesmo tempo.

Devem ser adotadas boas práticas veterinárias e de manejo, tais como procedimentos de limpeza e desinfecção, para evitar a disseminação da estirpe vacinal a espécies suscetíveis.

As aves não vacinadas devem ser separadas das aves vacinadas.

Os perus em contacto com galinhas (futuras poedeiras) vacinadas podem reagir à estirpe vacinal e apresentar sinais clínicos, tais como, espirros ligeiros e conjuntivite, que desaparecem ao fim de 2-3 dias.

É aconselhável não vacinar na presença de outras espécies sensíveis (pintadas, faisões e patos Barbary), tendo em conta a disseminação da estirpe vacinal e a falta de dados de segurança nestas espécies animais.

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

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis e óculos de segurança.

A estirpe vacinal pode permanecer no ambiente durante 4 semanas. O pessoal envolvido na vacinação das galinhas (futuras poedeiras) deve seguir os princípios gerais de higiene (mudança de roupas, uso de luvas, limpeza e desinfecção de botas) e ter especial cuidado no manuseamento dos resíduos dos animais e materiais das camas das aves recém-vacinadas.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não existem.

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

Aves poedeiras:

Não administrar em aves poedeiras e nas 4 semanas que antecedem o início do período de 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 administração simultânea da vacina com qualquer outra vacina pode diminuir e/ou atrasar a resposta imunitária a qualquer uma das vacinas. 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

Para administração oculonasal.

Administrar uma dose da vacina por via ocular a partir de 1 dia de idade, ou via nebulização com spray de gota grossa, a partir das 5 semanas de idade.

Aplicação de gota ocular:

A vacina deverá ser dissolvida em água destilada ou, alternativamente, em água fresca, limpa e isenta de cloro. Deverá ser aberto e reconstituído o número adequado de frascos. Pode ser calculado 30 ml de água por cada 1000 doses de vacina.

Segurar a ave a vacinar, inclinando a respetiva cabeça para um dos lados. Administrar uma gota (cerca de 0,03 ml) da vacina dissolvida no olho da ave. Assegurar-se de que a vacina se espalhou pelo olho antes de libertar a ave.

Nebulização:

A vacina deverá ser dissolvida em água destilada ou, alternativamente, em água fresca, limpa e isenta de cloro. Deverá ser aberto e reconstituído o número adequado de frascos. Deverá ser utilizado um volume suficiente de água para a reconstituição de forma a assegurar uma distribuição uniforme durante a nebulização. Este volume irá variar de acordo com a idade das aves vacinadas e respetivo sistema de manejo, mas pode calcular-se 400-500 ml de água por cada 1000 doses de vacina. Deverá proceder-se à nebulização uniforme da suspensão de vacina sobre um número adequado de aves, a uma distância de 30-40 cm. É recomendada a vacinação na forma de pulverização com gota grossa, assegurando um tamanho de gota de 100-150 μ M. O dispositivo de nebulização deverá encontrar-se isento de sedimentos e não apresentar quaisquer vestígios de corrosão ou desinfetantes.

Assegurar-se de que as aves se encontram em estreita proximidade, num espaço confinado, preferencialmente, num ambiente fracamente iluminado, durante a nebulização, de forma a garantir a distribuição eficaz da vacina.

Dependendo das condições de alojamento, a ventilação deve ser desligada durante e após a vacinação, para evitar turbulências.

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

A administração de uma sobredose dez vezes a recomendada demonstrou ser segura em futuras poedeiras.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para Aves, aves domésticas, vacinas de vírus vivos
Código ATCvet: QI01AD01

Para estimular a imunidade ativa contra o metapneumovírus aviário.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sacarose
Lactose mono-hidratada
Sorbitol
Fosfato monopotássico
Fosfato dipotássico
Gelatina
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).
Não congelar.
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis de vidro tipo I, transparente, hidrolítico, fechado com uma rolha de borracha de bromobutilo e selado com uma cápsula de alumínio com centro de remoção fácil em plástico, em caixa de cartão.

Um frasco contém 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 4000 ou 5000 doses.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1, 10 ou 20 frascos de 500 doses de vacina.
Caixa de cartão com 1, 10 ou 20 frascos de 1000 doses de vacina.
Caixa de cartão com 1, 10 ou 20 frascos de 2000 doses de vacina.
Caixa de cartão com 1, 10 ou 20 frascos de 2500 doses de vacina.
Caixa de cartão com 1, 10 ou 20 frascos de 3000 doses de vacina.
Caixa de cartão com 1, 10 ou 20 frascos de 4000 doses de vacina.
Caixa de cartão com 1, 10 ou 20 frascos de 5000 doses de vacina.

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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

933/01/16DIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 9 de setembro de 2016
Data da última renovação: 19 de outubro de 2021

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão contendo 1 x, 10 x ou 20 x 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 4000 e 5000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cevac Meta L liofilizado para suspensão oculonasal para futuras poedeiras

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém:

Metapneumovírus aviário, subtipo B, vivo, atenuado, estirpe CRR126 2,5-3,8 log₁₀ DICT₅₀

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 500 doses

1 x 1000 doses

1 x 2000 doses

1 x 2500 doses

1 x 3000 doses

1 x 4000 doses

1 x 5000 doses

10 x 500 doses

10 x 1000 doses

10 x 2000 doses

10 x 2500 doses

10 x 3000 doses

10 x 4000 doses

10 x 5000 doses

20 x 500 doses

20 x 1000 doses

20 x 2000 doses

20 x 2500 doses

20 x 3000 doses

20 x 4000 doses

20 x 5000 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (futuras poedeiras).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração ocular.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

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

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP { mês/ano }
Após reconstituição, administrar no prazo de 2 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).
Não congelar.
Proteger da luz.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

933/01/16DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot: {número}

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

Frascos contendo 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 4000 ou 5000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cevac Meta L liofilizado para suspensão oculonasal para futuras poedeiras

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

aMPV subtipo B, 2,5-3,8 log₁₀ DICT₅₀/dose

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

500 doses
1000 doses
2000 doses
2500 doses
3000 doses
4000 doses
5000 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oculonasal.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot: { número }

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP { mês/ano }
Após reconstituição, administrar no prazo de 2 horas.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Cevac Meta L liofilizado para suspensão ocular para futuras poedeiras

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:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Ceva-Phyxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás utca 5
Hungria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cevac Meta L liofilizado para suspensão ocular para futuras poedeiras

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

Cada dose contém:

Substância ativa:

Metapneumovírus aviário, subtipo B, vivo, atenuado, estirpe CRR126 2,5-3,8 log₁₀ DICT₅₀*

*DICT₅₀ = Dose infecciosa para 50% da cultura de tecidos: concentração do vírus necessária para infectar 50% da cultura de tecidos inoculada.

Liofilizado branco amarelado.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para imunização ativa de futuras poedeiras, com vista a reduzir os sinais respiratórios e a excreção viral associados à infeção pelo metapneumovírus aviário, o agente etiológico primário da síndrome da cabeça inchada.

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 9 semanas após a vacinação.

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 seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (futuras poedeiras).

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

Para administração ocular.

Administrar uma dose da vacina por via ocular a partir de 1 dia de idade, ou via nebulização com spray de gota grossa, a partir das 5 semanas de idade.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Aplicação de gota ocular:

A vacina deverá ser dissolvida em água destilada ou, alternativamente, em água fresca, limpa e isenta de cloro. Deverá ser aberto e reconstituído o número adequado de frascos. Pode ser calculado 30 ml de água por cada 1000 doses de vacina.

Segurar a ave a vacinar, inclinando a respetiva cabeça para um dos lados. Administrar uma gota (cerca de 0,03 ml) da vacina dissolvida no olho da ave. Assegurar-se de que a vacina se espalhou pelo olho antes de libertar a ave.

Nebulização:

A vacina deverá ser dissolvida em água destilada ou, alternativamente, em água fresca, limpa e isenta de cloro. Deverá ser aberto e reconstituído o número adequado de frascos. Deverá ser utilizado um volume suficiente de água para a reconstituição de forma a assegurar uma distribuição uniforme durante a nebulização. Este volume irá variar de acordo com a idade das aves vacinadas e respetivo sistema de manejo, mas pode calcular-se 400-500 ml de água por cada 1000 doses de vacina. Deverá proceder-se à nebulização uniforme da suspensão de vacina sobre um número adequado de aves, a uma distância de 30-40 cm. É recomendada a vacinação na forma de pulverização com gota grossa, assegurando um tamanho de gota de 100-150 μM . O dispositivo de nebulização deverá encontrar-se isento de sedimentos e não apresentar quaisquer vestígios de corrosão ou desinfetantes.

Assegurar-se de que as aves se encontram em estreita proximidade, num espaço confinado, preferencialmente, num ambiente fracamente iluminado, durante a nebulização, de forma a garantir a distribuição eficaz da vacina.

Dependendo das condições de alojamento, a ventilação deve ser desligada durante e após a vacinação, para evitar turbulências.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não congelar.

Proteger da luz.

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

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de {EXP}. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para a utilização em animais

As aves vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 20 dias após a vacinação.

A estirpe vacinal pode disseminar-se a aves não vacinadas.

A fim de reduzir a possibilidade de circulação da estirpe vacinal, é recomendado vacinar todos os animais suscetíveis num mesmo local, preferencialmente ao mesmo tempo.

Devem ser adotadas boas práticas veterinárias e de manejo, tais como procedimentos de limpeza e desinfecção, para evitar a disseminação da estirpe vacinal a espécies suscetíveis.

As aves não vacinadas devem ser separadas das aves vacinadas.

Os perus em contacto com galinhas (futuras poedeiras) vacinadas podem reagir à estirpe vacinal e apresentar sinais clínicos, tais como, espirros ligeiros e conjuntivite, que desaparecem ao fim de 2-3 dias.

É aconselhável não vacinar na presença de outras espécies sensíveis (pintadas, faisões e patos Barbary), tendo em conta a disseminação da estirpe vacinal e a falta de dados de segurança nestas espécies animais.

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

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis e óculos de segurança.

A estirpe vacinal pode permanecer no ambiente durante 4 semanas. O pessoal envolvido na vacinação das galinhas (futuras poedeiras) deve seguir os princípios gerais de higiene (mudança de roupas, uso de luvas, limpeza e desinfecção de botas) e ter especial cuidado no manuseamento dos resíduos de animais e materiais das camas das aves recém-vacinadas.

Aves poedeiras

Não administrar em aves poedeiras e nas 4 semanas que antecedem o início do período de 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 administração simultânea da vacina com qualquer outra vacina pode diminuir e/ou atrasar a resposta imunitária a qualquer uma das vacinas. 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 administração de uma sobredose dez vezes a recomendada demonstrou ser segura em futuras poedeiras.

Incompatibilidades principais:

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

Outubro de 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

500, 1000, 2000, 2500, 3000, 4000 ou 5000 doses por frasco.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1, 10 ou 20 frascos de 500 doses de vacina.
Caixa de cartão com 1, 10 ou 20 frascos de 1000 doses de vacina.
Caixa de cartão com 1, 10 ou 20 frascos de 2000 doses de vacina.
Caixa de cartão com 1, 10 ou 20 frascos de 2500 doses de vacina.
Caixa de cartão com 1, 10 ou 20 frascos de 3000 doses de vacina.
Caixa de cartão com 1, 10 ou 20 frascos de 4000 doses de vacina.
Caixa de cartão com 1, 10 ou 20 frascos de 5000 doses de vacina.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.