

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEMOVAC

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina reconstituída contém:

### Substância(s) ativa(s):

Pneumovírus vivo, estirpe PL21, no mínimo  $2,3 \log_{10}$   
DICC<sub>50</sub>

### Excipientes:

Excipiente q.b.p. 1 dose

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Frangos de carne, entre os 7 e os 14 dias de idade.

Galinhas (frangas futuras reprodutoras e futuras poedeiras) a partir das 14 semanas de idade.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Frangos de carne:

Imunização ativa de frangos de carne para reduzir sinais do tracto respiratório superior associados à infeção por pneumovírus aviário (Síndrome das Cabeças Inchadas).

A imunidade foi demonstrada 17 dias após a vacinação e revelou persistir durante mais 3 semanas.

Frangas futuras reprodutoras e futuras poedeiras:

Primeira sensibilização para imunização ativa de frangas futuras reprodutoras e futuras poedeiras para reduzir sinais do tracto respiratório associados à infeção por pneumovírus aviário, antes da revacinação com a vacina inativada contendo pneumovírus aviário.

Início e duração da imunidade, para todo o esquema de vacinação: ver RCM da vacina inativada usada na revacinação.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a aves doentes.

Não administrar em galinhas em fase de postura.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Este medicamento é uma vacina viva, excretada pelas aves vacinadas e, deste modo, dissemina-se por galinhas e perus não vacinados.

Os ensaios de reversão à virulência, realizados em laboratório, mostraram que a estirpe não reverte à virulência, nem em galinhas nem em perus.

Todavia, têm de ser seguidas medidas de precaução, de modo a diminuir a disseminação.

Ver secções: 4.3., 4.5., 4.9. e 6.6.

Os ensaios de segurança foram realizados por administração oculonasal e oral e não foram observados efeitos secundários.

Recomenda-se não vacinar em presença de outras espécies sensíveis (pintada, faisão), dada a disseminação da estirpe vacinal e a ausência de dados de segurança para estas espécies.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para a utilização em animais**

Nenhumas.

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

Adotar as devidas precauções durante a reconstituição e administração da vacina.

Lavar as mãos e usar luvas descartáveis, durante a reconstituição e administração da vacina. Lavar e desinfetar as mãos, após a vacinação.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Desconhecidas.

Em frangas futuras reprodutoras e futuras poedeiras, ver RCM da vacina inativada usada na revacinação.

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

Não utilizar em galinhas em fase de postura.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Os estudos laboratoriais demonstraram que o uso simultâneo desta vacina com as vacinas contra a Bursite Infecciosa, contra a Bronquite Infecciosa e contra a Doença de Newcastle podem conduzir a uma diminuição ligeira ou a um atraso, transitório, da resposta humoral dos animais ao NEMOVAC.

O uso simultâneo desta vacina e da vacina contra a Bronquite Infecciosa pode conduzir a um decréscimo e ou atraso na seroconversão da Bronquite Infecciosa.

Assim, não podem ser utilizadas outras vacinas concomitantemente com esta.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

##### **4.9.1. Posologia**

Frangos de carne:

Administrar 1 dose de vacina entre o 7º e o 14º dias de idade, quando os níveis de anticorpos maternos são baixos, ou aos 14 dias de idade, quando se sabe que os níveis de anticorpos maternos são provavelmente elevados.

Frangas futuras reprodutoras e futuras poedeiras:

Administrar 1 dose de vacina às 14 semanas de idade antes da revacinação com a vacina inactivada, antes do início da fase de postura.

4.9.2. Método e via de administração:

Aplicar todas as precauções de assepsia, em todos os procedimentos de administração.

Calcular o número de frascos de vacina necessários, para vacinar todas as aves. Tratar toda a água que vai entrar em contacto com a vacina, com leite em pó desnatado, na proporção de 2,5 g/litro. (Usar só água potável limpa, isenta de antisséptico e desinfetante).

Encher, até meio, um recipiente plástico (não metálico), no qual o frasco da vacina possa ser submerso, com a água potável tratada.

Remover as cápsulas de metal de cada frasco de vacina, submergir cada um, individualmente, e remover a rolha de borracha. Lavar o frasco, remover a rolha e o frasco, e eliminar de modo apropriado. Repetir esta operação, para cada frasco.

Frangas futuras reprodutoras, futuras poedeiras e frangos de carne - Administração na água de bebida (via oral):

Para 1000 aves, reconstituir o liofilizado correspondente a 1000 doses num pequeno volume de água potável, não clorada e, subsequentemente, diluir com o volume de água potável, não clorada, para ser consumida dentro de 1 a 2 horas. As aves devem ser privadas de água 1-2 horas antes da administração da vacina.

Frangas futuras reprodutoras e futuras poedeiras - Administração por spray:

Para 1000 aves, reconstituir o liofilizado correspondente a 1000 doses com 1 ml de água não clorada e, subsequentemente, diluir num volume de água não clorada, adaptado ao tipo de atomizador usado (atomizador de pressão ou atomizador com cone rotativo, para mais informações sobre o atomizador, contactar o Responsável pela Autorização de Introdução no Mercado).

Atomizar a solução vacinal sobre as aves, usando um atomizador capaz de produzir microgotículas com um diâmetro médio de 80-150 µm.

Para obter uma distribuição óptima da vacina, assegurar-se de que as aves estão bem juntas, durante a administração.

O sistema de ventilação das instalações deve ser fechado, durante a administração.

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

Não se conhecem.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

## 5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI01AD01

A vacina induz a imunização ativa de frangos de carne contra a infeção por pneumovírus aviário (responsável pelo Síndrome das Cabeças Inchadas).

A vacina induz a imunização ativa de frangas futuras reprodutoras e futuras poedeiras contra a infeção por pneumovírus aviário (responsável pelo Síndrome das Cabeças Inchadas), quando usada como primeira sensibilização antes da revacinação com vacinas inativadas contendo pneumovírus.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Hidrolisado de proteína.  
Albumina bovina.  
Polividona.  
Di-sacarideo.  
Poliol.  
Sais.

### 6.2 Incompatibilidades principais

Utilizar, apenas, água isenta de desinfetante e/ou antisséptico, para a preparação da solução vacinal.

Dado não existir informação disponível, não misturar com outros produtos.

### 6.3 Prazo de validade

Vacina não reconstituída: 18 meses.

Vacina reconstituída: 2 horas, a uma temperatura de 25°C.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

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

Frascos parcialmente usados não devem ser guardados.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa com 1 frasco de Vidro Tipo I com 1000 doses, com tampa de elastómero de butilo e cápsula de alumínio.

Caixa com 10 frascos de Vidro Tipo I com 1000 doses, com tampa de elastómero de butilo e cápsula de alumínio.

Caixa com 1 frasco de Vidro Tipo I com 2000 doses, com tampa de elastómero de butilo e cápsula dealumínio.

Caixa com 10 frascos de Vidro Tipo I com 2000 doses, com tampa de elastómero de butilo e cápsula de alumínio.

Caixa com 1 frasco de Vidro Tipo I com 5000 doses, com tampa de elastómero de butilo e cápsula de alumínio.

Caixa com 10 frascos de Vidro Tipo I com 5000 doses, com tampa de elastómero de butilo e cápsula de alumínio.

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**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda. Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa

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

AIM n° 646/99 D.G.V.

#### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

22/02/00

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Maior de 2020

#### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 frasco 1000 doses  
Caixa com 10 frascos 1000 doses

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEMOVAC

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose:

Pneumovírus vivo, estirpe PL21  $\geq 2,3 \log_{10}$  DICC<sub>50</sub>  
Excipiente 1 dose

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 frasco 1000 doses.  
Caixa com 10 frascos 1000 doses.

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Frangos de carne, entre os 7 e os 14 dias de idade.  
Galinhas (frangas futuras reprodutoras e futuras poedeiras) a partir das 14 semanas de idade.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa contra a infeção por pneumovírus aviário.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral (frangos de carne e galinhas) e spray (galinhas).  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

**Intervalo de segurança:** Zero dias.

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

Não utilizar em galinhas em fase de postura.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Depois da reconstituição, utilizar dentro 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 DESPERDÍCIOS, 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

(Fundo verde)

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado pelo 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**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

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

AIM n° 646/99 D.G.V.

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 frasco 2000 doses  
Caixa com 10 frascos 2000 doses

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEMOVAC

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose:

Pneumovírus vivo, estirpe PL21	$\geq 2,3 \log_{10} \text{DICC}_{50}$
Excipiente	1 dose

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 frasco 2000 doses.  
Caixa com 10 frascos 2000 doses.

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Frangos de carne, entre os 7 e os 14 dias de idade.  
Galinhas (frangas futuras reprodutoras e futuras poedeiras) a partir das 14 semanas de idade.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa contra a infeção por pneumovírus aviário.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral (frangos de carne e galinhas) e spray (galinhas).  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

**Intervalo de segurança:** Zero dias.

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

Não utilizar em galinhas em fase de postura.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Depois da reconstituição, utilizar dentro 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 DESPERDÍCIOS, 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

(Fundo verde)

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado pelo 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**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda. Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa

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

AIM n° 646/99 D.G.V.

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 frasco 5000 doses  
Caixa com 10 frascos 5000 doses

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEMOVAC

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose:

Pneumovírus vivo, estirpe PL21  $\geq 2,3 \log_{10} \text{DICC}_{50}$   
Excipiente 1 dose

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 frasco 5000 doses.  
Caixa com 10 frascos 5000 doses.

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Frangos de carne, entre os 7 e os 14 dias de idade.  
Galinhas (frangas futuras reprodutoras e futuras poedeiras) a partir das 14 semanas de idade.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa contra a infeção por pneumovírus aviário.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral (frangos de carne e galinhas) e spray (galinhas).  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

**Intervalo de segurança:** Zero dias.

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

Não utilizar em galinhas em fase de postura.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Depois da reconstituição, utilizar dentro 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 DESPERDÍCIOS, 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

(Fundo verde)

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado pelo 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**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda. Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa

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

AIM n° 646/99 D.G.V.

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

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

Frasco 1000 doses

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

NEMOVAC

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

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1000 doses.

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral (frangos de carne e galinhas) e spray (galinhas).

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

Frangos de carne e galinhas (frangas futuras reprodutoras e futuras poedeiras).

USO VETERINÁRIO  
(Fundo verde)

AIM n° 646/99 D.G.V.

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

Frasco 2000 doses

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

NEMOVAC

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

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

2000 doses.

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral (frangos de carne e galinhas) e spray (galinhas).

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot { número }

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

Frangos de carne e galinhas (frangas futuras reprodutoras e futuras poedeiras).

USO VETERINÁRIO  
(Fundo verde)

AIM n° 646/99 D.G.V.

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

Frasco 5000 doses

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

NEMOVAC

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

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

5000 doses.

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral (frangos de carne e galinhas) e spray (galinhas).

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot { número }

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

Frangos de carne e galinhas (frangas futuras reprodutoras e futuras poedeiras).

USO VETERINÁRIO  
(Fundo verde)

AIM nº 646/99 D.G.V.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO:  
NEMOVAC, Liofilizado para suspensão.**

**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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa

Responsável pela libertação de lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'aviation  
69800 Saint Priest  
França

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

NEMOVAC, Liofilizado para suspensão.

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

Cada dose de vacina reconstituída contém:

**Substância(s) ativa(s):**

Pneumovírus vivo, estirpe PL21, no mínimo 2,3 log<sub>10</sub> DICC<sub>50</sub>

**Excipientes:**

q.b.p.1 dose

**4. INDICAÇÕES**

Frangos de carne:

Imunização ativa de frangos de carne para reduzir sinais do tracto respiratório superior associados à infeção por pneumovírus aviário (Síndrome das Cabeças Inchadas).

A imunidade foi demonstrada 17 dias após a vacinação e revelou persistir durante mais 3 semanas.

Frangas futuras reprodutoras e futuras poedeiras:

Primeira sensibilização para imunização ativa de frangas futuras reprodutoras e futuras poedeiras para reduzir sinais do tracto respiratório associados à infeção por pneumovírus aviário, antes da revacinação com a vacina inativada contendo pneumovírus aviário.

Início e duração da imunidade, para todo o esquema de vacinação: ver RCM da vacina inativada usada na revacinação.

## **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar a aves doentes.  
Não administrar em galinhas em fase de postura.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Desconhecidas.

Em frangas futuras reprodutoras e futuras poedeiras, ver RCM da vacina inativada usada na revacinação.

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**

Frangos de carne, entre os 7 e os 14 dias de idade.

Galinhas (frangas futuras reprodutoras e futuras poedeiras) a partir das 14 semanas de idade.

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

Frangos de carne:

Administrar 1 dose de vacina entre o 7º e o 14º dias de idade, quando os níveis de anticorpos maternos são baixos, ou aos 14 dias de idade, quando se sabe que os níveis de anticorpos maternos são provavelmente elevados.

Frangas futuras reprodutoras e futuras poedeiras:

Administrar 1 dose de vacina às 14 semanas de idade antes da revacinação com a vacina inativada, antes do início da fase de postura.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Aplicar todas as precauções de assepsia, em todos os procedimentos de administração.

Calcular o número de frascos de vacina necessários, para vacinar todas as aves. Tratar toda a água que vai entrar em contacto com a vacina, com leite em pó desnatado, na proporção de 2,5 g/litro.

(Usar só água potável limpa, isenta de antisséptico e desinfetante).

Encher, até meio, um recipiente plástico (não metálico), no qual o frasco da vacina possa ser submerso, com a água potável tratada.

Remover as cápsulas de metal de cada frasco de vacina, submergir cada um, individualmente, e remover a rolha de borracha. Lavar o frasco, remover a rolha e o frasco, e eliminar de modo apropriado. Repetir esta operação, para cada frasco.

Frangas futuras reprodutoras, futuras poedeiras e frangos de carne - Administração na água de bebida (via oral):

Para 1000 aves, reconstituir o liofilizado correspondente a 1000 doses num pequeno volume de água potável, não clorada e, subsequentemente, diluir com o volume de água potável, não clorada, para ser consumida dentro de 1 a 2 horas. As aves devem ser privadas de água 1-2 horas, antes da administração da vacina.

#### Frangas futuras reprodutoras e futuras poedeiras - Administração por spray:

Para 1000 aves, reconstituir o liofilizado correspondente a 1000 doses com 1 ml de água não clorada e, subsequentemente, diluir num volume de água não clorada, adaptado ao tipo de atomizador usado (atomizador de pressão ou atomizador com cone rotativo, para mais informações sobre o atomizador, contactar o Responsável pela Autorização de Introdução no Mercado).

Atomizar a solução vacinal sobre as aves, usando um atomizador capaz de produzir microgotículas com um diâmetro médio de 80-150 µm.

Para obter uma distribuição óptima da vacina, assegurar-se de que as aves estão bem juntas, durante a administração.

O sistema de ventilação das instalações deve ser fechado, durante a administração.

### **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.

Frascos parcialmente usados não devem ser guardados.

Prazo de validade da vacina reconstituída: 2 horas, a uma temperatura de 25°C.

### **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

- Este medicamento é uma vacina viva, excretada pelas aves vacinadas e, deste modo, dissemina-se por galinhas e perus não vacinados.  
Os ensaios de reversão à virulência, realizados em laboratório, mostraram que a estirpe não reverte a virulência, nem em galinhas nem em perus.  
Todavia, têm de ser seguidas medidas de precaução, de modo a diminuir a disseminação.  
Ver secções: “Contraindicações”, “Precauções especiais de utilização”, “Posologia e via de administração”, “Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos”.
- Os ensaios de segurança foram realizados por administração oculonasal e oral e não foram observados efeitos secundários.
- Recomenda-se não vacinar em presença de outras espécies sensíveis (pintada, faisão), dada a disseminação da estirpe vacinal e a ausência de dados de segurança para estas espécies.
- Adotar as devidas precauções durante a reconstituição e administração da vacina.
- Lavar as mãos e usar luvas descartáveis, durante a reconstituição e administração da vacina.
- Lavar e desinfetar as mãos, após a vacinação.
- Não utilizar em galinhas em fase de postura.
- Os estudos laboratoriais demonstraram que o uso simultâneo desta vacina com as vacinas contra a Bursite Infecciosa, contra a Bronquite Infecciosa e contra a Doença de Newcastle podem conduzir a uma diminuição ligeira ou a um atraso, transitório, da resposta humoral dos animais ao NEMOVAC.

- O uso simultâneo desta vacina e da vacina contra a Bronquite Infecciosa pode conduzir a um decréscimo e ou atraso na seroconversão da Bronquite Infecciosa.

Assim, não podem ser utilizadas outras vacinas concomitantemente com esta.

- Utilizar, apenas, água isenta de desinfetante e/ou antisséptico, para a preparação da solução vacinal.
- Dado não existir informação disponível, não misturar com outros produtos.

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

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

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Maior de 2020

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### **PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

A vacina induz a imunização ativa de frangos de carne contra a infeção por pneumovírus aviário (responsável pelo Síndrome das Cabeças Inchadas).

A vacina induz a imunização ativa de frangas futuras reprodutoras e futuras poedeiras contra a infeção por pneumovírus aviário (responsável pelo Síndrome das Cabeças Inchadas), quando usada como primeira sensibilização antes da revacinação com vacinas inativadas contendo pneumovírus.

Caixa com 1 frasco de 1000 doses.

Caixa com 10 frascos de 1000 doses.

Caixa com 1 frasco de 2000 doses

Caixa com 10 frascos de 2000 doses.

Caixa com 1 frasco de 5000 doses.

Caixa com 10 frascos de 5000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.