

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro IB H120

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose contém:

Substância activa:

Vírus vivo atenuado de Bronquite Infecciosa estirpe Massachusetts H120 no mín. $10^{3.0}$ e no máx. $10^{4.8}$

DIO₅₀,

Sistema hospedeiro: ovos embrionados de galinhas SPF.

DIO₅₀ = dose infecciosa em 50% dos embriões: o título vírico necessário para induzir uma infecção em 50% dos embriões inoculados com o vírus

<Excipientes:>

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão Aspecto:
branco/beige.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas

Frangos de carne, galinhas futuras poedeiras, galinhas futuras reprodutoras, galinhas poedeiras e galinhas reprodutoras.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa de frangos e galinhas saudáveis susceptíveis contra a Bronquite Infecciosa. O início da imunidade verifica-se a partir das 3 semanas pós-vacinação e mantém-se durante um período de 6 semanas (confirmado por serologia).

4.3 Contra-indicações

Não administrar a aves doentes ou enfraquecidas.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Nenhumas

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Proteja as suspensões de vacina prontas a usar da exposição directa à luz solar e a temperaturas superiores a 25° C.

Assegure que a água de bebida não contém detergentes nem desinfectantes. O conteúdo de frascos abertos deve ser usado imediatamente.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais Vacina de vírus vivo. Evite a contaminação por salpicos ou derrame.

Em caso de ingestão acidental, procure conselho médico de imediato e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Deve ser usado equipamento pessoal de protecção adequado para a aplicação da vacina por nebulização. Após utilização lave e desinfecte bem as mãos.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em bandos infectados com micoplasma poderá ser activada a doença respiratória crónica (CRD). Neste caso recomenda-se a administração de antibióticos de eficácia adequada. Nos 5 a 10 dias posteriores à vacinação poderão ocorrer ligeiros ruídos respiratórios e, ocasionalmente, espirros nalgumas aves. Estes sintomas clínicos, contudo, desaparecem ao fim de pouco tempo sem prejudicar o aparelho respiratório ou causar transtornos de crescimento.

4.7 Utilização durante a postura de ovos

Seguindo a imunização básica apropriada a vacina pode ser administrada durante o período de postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. Por conseguinte, recomenda-se a não administração de quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes ou após a vacinação com este medicamento.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar uma dose a cada animal.

A vacinação é possível a partir do primeiro dia de vida.

Não pode ser dado um esquema geral de vacinação uma vez que o momento da primeira vacinação e os intervalos entre as vacinações seguintes dependem de diferentes factores tais como a situação real da doença, o tipo de manejo, outras vacinações e o estado de saúde das aves.

Esquema possível de vacinação para imunização básica de reprodutoras e poedeiras:

1ª vacinação: no 21º dia de vida.

2ª vacinação: na 10ª semana de vida.

De acordo com a situação da doença infecciosa poderão ser feitas outras vacinações de IB com esta vacina durante o período de criação e o período de postura em intervalos regulares de 4 a 12 semanas. Poderá ser feita uma vacinação adicional de reforço antes do início da postura com uma vacina inactivada.

A 1ª e a 2ª vacinação deverão ser efectuadas com um intervalo mínimo de 4 e máximo de 8 semanas.

Em bandos em risco de infecção, a vacinação por nebulização no 1º dia de vida demonstrou ser fundamental.

Frangos de carne:

Uma única vacinação com esta vacina é muitas vezes suficiente dado o curto período em que os frangos são mantidos em pavilhões - 35 a 40 dias.

Em bandos em risco de infecção, a vacinação por nebulização no 1º. dia de vida demonstrou ser fundamental como primo-vacinação. Esta vacinação induz uma imunidade que é suficiente para o período de engorda. (40 dias).

a) Administração através da água de bebida

A vacina deve ser dissolvida no volume de água que é consumido em 2 horas. Deve ser usada imediatamente após dissolução.

A fim de assegurar que todas as aves tomem a dose necessária de vacina, deverá ser-lhes retirada a água 1 a 2 horas antes da vacinação.

Certificar que todos os animais têm acesso suficiente à água contendo a vacina dissolvida.

O volume de água consumido varia. Para a dissolução de 1.000 doses são válidos os seguintes valores:

Idade dos animais (semanas de vida)	Volume de água (litros)
1	2 a 5
2 a 4	5 a 10
5 a 8	10 a 15
9 a 13	15 a 20
14 a 19	20 a 25
A partir das 20	20 a 30

b) Administração por nebulização

Regra geral: a suspensão vírica penetra tanto mais fundo no trato respiratório quanto mais fina for a nebulização.

- Para primo-vacinação, usar um pulverizador de gota grossa para a aplicação da vacina, a fim de impedir a penetração profunda das gotas no trato respiratório.
- Para administrações de reforço usar um pulverizador de gota fina
- Usar água destilada para a aplicação por nebulização. Todas as aves devem ficar suficientemente humedecidas mas não demasiado molhadas.
- A ventilação deverá ser desligada ou reduzida durante a nebulização e nos 20 a 30 minutos que se seguem.
- Tanto quanto possível não perturbar as aves.

- Portanto a luminosidade do pavilhão deverá ser reduzida e dever-se-á andar lentamente enquanto se procede à nebulização.
 - A pessoa que efectua a nebulização deverá usar máscara protectora da respiração e olhos.
 - O equipamento utilizado deverá ser usado exclusivamente para vacinação. Deverá ser limpo apenas com água bem quente sem quaisquer desinfectantes ou detergentes.
- O volume de água necessário para a aplicação depende de diversos factores tais como a idade dos animais, as suas condições de alojamento, a temperatura, o número de animais e o tipo de pulverizador utilizado.

Usar apenas pulverizadores testados. A vacinação por nebulização deverá ser efectuada de acordo com a seguinte tabela:

Pulverizador	Vacinação com gota grossa Por ex. pulverizador Gloria	Vacinação com gota fina Por ex. pulverizador
	(diâmetro do jacto 1 mm)	Atomist 1026 BR Ajustamento do jacto: baixo
Tamanho médio das gotas	> 50 µm	< 50 µm
Fluxo/pressão	500-600 ml/min 2-3 atmof.	100 – 250 ml/min
Vol. 1.000 aves	500 – 1.000 ml	500 – 1.000 ml
Duração da nebuliza- ção p ^a . 1.000 aves	1 – 2 min	Ca. de 2 – 5 min
Dosagem/1.000 aves	Galinhas: 1.000 doses	

Usar uma dose de vacina por ave. São necessários 200 ml de água para 1.000 doses. Usar água sem cloro, de preferência, água destilada.

Para vacinação durante a 1^a semana de vida dever-se-á usar um pulverizador de gota grossa, a fim de impedir a entrada das partículas nas áreas inferiores do trato respiratório.

A partir da 4^a semana de vida e para que essas partículas entrem também nas áreas inferiores do aparelho respiratório, usar um pulverizador de gota fina. (aerossol).

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário) A inoculação de uma sobredosagem de 10 vezes a dose vacinal não provoca outras alterações para além das referidas em ‘Reacções adversas’.

4.11 Intervalo(s) de segurança

<Zero dias.>

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacina de vírus vivo atenuado.

Código ATC Vet: QI01AD07

AviPro IB H120 contém a estirpe vírica Massachusetts H120 que é apatogénica para as aves induzindo nelas uma resposta imune contra a Bronquite Infecciosa.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidrogenofosfato dissódico
Dihidrogenofosfato de potássio
Lactose (monohidrato)
Leite em pó desnatado

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses
Prazo de validade do medicamento veterinário após diluição de acordo com as instruções: 2 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (+2 °C e +8 °C),
Conservar no recipiente original de forma a proteger da luz. Não congelar

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

A vacina liofilizada é enchida em frascos de vidro para uso farmacêutico, fechados com vedantes de borracha clorobutílica e selados com cápsulas de alumínio facilmente removíveis.

Disponível em frascos de 1.000, 2.500, 5.000 e 10.000 doses (em embalagens unitárias e múltiplas de 10 frascos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante apropriado de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Strasse 4
D-27472 Cuxhaven

Alemanha

Representante Local

Elanco AH Portugal, Unipessoal Lda
Amoreiras Plaza,
Rua Carlos Alberto da Mota Pinto, N° 9, Piso 4
1070-374 Lisboa

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

A.I.M. n.º. 279/89 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

17/07/1989 / 01/04/2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

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

RÓTULO DO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro IB H120

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

Substâncias activas:

1 dose contém no mín $10^{3.0}$ e no máx. $10^{4.8}$ DIO₅₀ de vírus vivo atenuado de Bronquite Infecciosa, estirpe Massachusetts H120.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1.000, 2.500, 5.000 e 10.000 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Água de bebida e nebulização

Antes de administrar ler o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote (número)

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL (MM/AAAA) Após
diluição: 2 horas.

8. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (+2° a +8° C).

Proteger da luz.

9. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário – **USO VETERINÁRIO**
Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária

10. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Strasse 4
D-27472 Cuxhaven
Alemanha

Representante Local

Elanco AH Portugal, Unipessoal Lda
Amoreiras Plaza,
Rua Carlos Alberto da Mota Pinto, N° 9, Piso 4
1070-374 Lisboa

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

AIM n°. 279/89 DGV

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro IB H120

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

Substâncias activas:

1 dose contém no mín. $10^{3.0}$ e no max. $10^{4.8}$ DIO₅₀ de vírus vivo atenuado de Bronquite Infecciosa, estirpe Massachusetts H120.

Sistema hospedeiro: ovos embrionados de galinhas SPF.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1.000, 2.500, 5.000 e 10.000 doses

10 x (1.000, 2.500, 5.000 e 10.000 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

Frangos

6. INDICAÇÕES

Imunização activa de frangos e galinhas saudáveis susceptíveis contra a Bronquite Infecciosa.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida e nebulização após diluição.

Antes de administrar, leir o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL (MM/AAAA)

Prazo de validade após diluição: 2 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (+2° a +8° C).

Proteger da luz. Proteja as suspensões de vacina prontas a usar da exposição directa à luz solar e a temperaturas superiores a 25° C

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante apropriado de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médica 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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Strasse 4
D-27472 Cuxhaven
Alemanha

Representante Local

Elanco AH Portugal, Unipessoal Lda
Amoreiras Plaza,
Rua Carlos Alberto da Mota Pinto, N° 9, Piso 4
1070-374 Lisboa

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

AIM n°. 279/89 DGV

17. NÚMERO(S) DO LOTE DE FABRICO

Lote n°.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

AviPro IB H120

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:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Strasse 4
D-27472 Cuxhaven
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação do lote

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann Strasse 4
27472 Cuxhaven
Alemanha

Representante Local:

Elanco AH Portugal, Unipessoal Lda
Amoreiras Plaza,
Rua Carlos Alberto da Mota Pinto, N° 9, Piso 4
1070-374 Lisboa

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro IB H120

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

Substâncias activas:

1 dose contém no mín. $10^{3,0}$ e no max. $10^{4,8}$ DIO₅₀ de vírus vivo atenuado de Bronquite Infecciosa, estirpe Massachusetts H120.

Sistema hospedeiro: ovos embrionados de galinhas SPF.

DIO₅₀ = dose infecciosa em 50% dos embriões: o título vírico necessário para induzir uma infecção em 50% dos embriões inoculados com o vírus

Outras substâncias:

Hidrogenofosfato dissódico, Dihidrogenofosfato de potássio, Lactose (monohidrato), Leite em pó desnatado.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa de frangos e galinhas saudáveis susceptíveis contra a Bronquite Infecciosa. O início da imunidade verifica-se a partir das 3 semanas pós-vacinação e mantém-se durante um período de 6 semanas (confirmado por serologia).

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a aves doentes ou enfraquecidas.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em bandos infectados com micoplasma poderá ser activada a doença respiratória crónica (CRD). Neste caso recomenda-se a administração de antibióticos de eficácia adequada. Nos 5 a 10 dias posteriores à vacinação poderão ocorrer ligeiros ruídos respiratórios e, ocasionalmente, espirros nalgumas aves. Estes sintomas clínicos, contudo, desaparecem ao fim de pouco tempo sem prejudicar o aparelho respiratório ou causar transtornos de crescimento.

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

Frangos de carne, galinhas futuras poedeiras, galinhas futuras reprodutoras, galinhas poedeiras e galinhas reprodutoras.

8. POSOLOGIA, MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar uma dose a cada animal.

A vacinação é possível a partir do primeiro dia de vida.

Não pode ser dado um esquema geral de vacinação uma vez que o momento da primeira vacinação e os intervalos entre as vacinações seguintes dependem de diferentes factores tais como a situação real da doença, o tipo de manejo, outras vacinações e o estado de saúde das aves.

Esquema possível de vacinação para imunização básica de reprodutoras e poedeiras:

1ª vacinação: no 21º dia de vida.

2ª vacinação: na 10ª semana de vida.

De acordo com a situação da doença infecciosa poderão ser feitas outras vacinações de IB com esta vacina durante o período de criação e o período de postura em intervalos regulares de 4 a 12 semanas. Poderá ser feita uma vacinação adicional de reforço antes do início da postura com uma vacina inactivada.

A 1ª e a 2ª vacinação deverão ser efectuadas com um intervalo mínimo de 4 e máximo de 8 semanas.

Em bandos em risco de infecção, a vacinação por nebulização no 1º dia de vida demonstrou ser fundamental.

Frangos de carne:

Uma única vacinação com esta vacina é muitas vezes suficiente dado o curto período em que os frangos são mantidos em pavilhões - 35 a 40 dias.

Em bandos em risco de infecção, a vacinação por nebulização no 1º dia de vida demonstrou ser fundamental como primo-vacinação. Esta vacinação induz uma imunidade que é suficiente para o período de engorda. (40 dias).

c) Administração através da água de bebida

A vacina deve ser dissolvida no volume de água que é consumido em 2 horas. Deve ser usada imediatamente após dissolução.

A fim de assegurar que todas as aves tomem a dose necessária de vacina, deverá ser-lhes retirada a água 1 a 2 horas antes da vacinação.

Certificar que todos os animais têm acesso suficiente à água contendo a vacina dissolvida.

O volume de água consumido varia. Para a dissolução de 1.000 doses são válidos os seguintes valores:

Idade dos animais (semanas de vida)	Volume de água (litros)
1	2 a 5
2 a 4	5 a 10
5 a 8	10 a 15
9 a 13	15 a 20
14 a 19	20 a 25
A partir das 20	20 a 30

d) Administração por nebulização

Regra geral: a suspensão vírica penetra tanto mais fundo no trato respiratório quanto mais fina for a nebulização.

- Para primo-vacinação, usar um pulverizador de gota grossa para a aplicação da vacina, a fim de impedir a penetração profunda das gotas no trato respiratório.
- Para administrações de reforço usar um pulverizador de gota fina
- Usar água destilada para a aplicação por nebulização. Todas as aves devem ficar suficientemente humedecidas mas não demasiado molhadas.
- A ventilação deverá ser desligada ou reduzida durante a nebulização e nos 20 a 30 minutos que se seguem.
- Tanto quanto possível não perturbar as aves.
- Portanto a luminosidade do pavilhão deverá ser reduzida e dever-se-á andar lentamente enquanto se procede à nebulização.
- A pessoa que efectua a nebulização deverá usar máscara protectora da respiração e olhos.
- O equipamento utilizado deverá ser usado exclusivamente para vacinação. Deverá ser limpo apenas com água bem quente sem quaisquer desinfectantes ou detergentes.
- O volume de água necessário para a aplicação depende de diversos factores tais como a idade dos animais, as suas condições de alojamento, a temperatura, o número de animais e o tipo de pulverizador utilizado.

Usar apenas pulverizadores testados. A vacinação por nebulização deverá ser efectuada de acordo com a seguinte tabela:

Pulverizador	Vacinação com gota grossa Por ex. pulverizador Gloria (diâmetro do jacto 1 mm)	Vacinação com gota fina Por ex. pulverizador Atomist 1026 BR Ajustamento do jacto: baixo
Tamanho médio das gotas	> 50 μ m	< 50 μ m
Fluxo/pressão	500-600 ml/min 2-3 atmosf.	100 – 250 ml/min
Vol. 1.000 aves	500 – 1.000 ml	500 – 1.000 ml
Duração da nebulização p ^a . 1.000 aves	1 – 2 min	Ca. de 2 – 5 min
Dosagem/1.000 aves	Galinhas: 1.000 doses	

Usar uma dose de vacina por ave. São necessários 200 ml de água para 1.000 doses. Usar água sem cloro, de preferência, água destilada.

Para vacinação durante a 1^a semana de vida dever-se-á usar um pulverizador de gota grossa, a fim de impedir a entrada das partículas nas áreas inferiores do trato respiratório.

A partir da 4^a semana de vida e para que essas partículas entrem também nas áreas inferiores do aparelho respiratório, usar um pulverizador de gota fina. (aerossol).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

- Proteja as suspensões de vacina prontas a usar da exposição directa à luz solar e a temperaturas superiores a 25° C
- Assegure-se de que a água de bebida e as tubagens não contêm detergentes nem desinfectantes.
- O conteúdo de frascos abertos deve ser usado imediatamente..

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Conserve e transporte refrigerado (+2° C a +8° C).

Conserve no recipiente original de forma a proteger da luz.

Proteja as suspensões de vacina prontas a usar da exposição directa à luz solar e a temperaturas superiores a 25° C

Prazo de validade após diluição na água de bebida: 2 horas.

Não utilize depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Veja a informação dada em Ponto 9.

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

Vacina de vírus vivo. Evite a contaminação por salpicos ou derrame.

Em caso de ingestão acidental, procure conselho médico de imediato e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Deve ser usado equipamento pessoal de protecção adequado para a aplicação da vacina por nebulização.

Após utilização lave e desinfecte bem as mãos.

Utilização durante a postura

Seguindo a imunização básica apropriada a vacina pode ser administrada com segurança durante o período de postura.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia desta vacina. Por conseguinte, recomenda-se a não administração de quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes ou após a vacinação com este medicamento.

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

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

A inoculação de uma sobredosagem de 10 vezes a dose vacinal não provoca outras alterações para além das referidas em ‘Reacções adversas’

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DO PRODUTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante apropriado de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto 2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Grupo farmacoterapêutico: Vacina de vírus vivo atenuado.

Código ATC Vet.: QI01AD07

AviPro IB H120 contém a estirpe vírica Massachusetts H120 que é apatogénica para as aves induzindo nelas uma resposta imune contra a Bronquite Infecciosa.

Apresentação

Frascos de 1.000, 2.500, 5.000 e 10.000 doses (em embalagens unitárias e múltiplas de 10 frascos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Número da Autorização de Introdução no Mercado

A.I.M. n.º. 279/89 DGV

Exclusivamente para uso veterinário

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado