

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BIORAL H120 NEO, comprimido efervescente para suspensão para uso nasal, ocular, oral e para nebulização, para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina contém:

Substância ativa:

Vírus atenuado da Bronquite Infeciosa Aviária, estirpe H120 $\geq 3,7-5,0 \log_{10} \text{DIO}_{50}$

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Ácido cítrico anídrico
Hidrogenocarbonato de sódio
Estearato de magnésio
<i>Sunset Yellow</i> (E 110)
Hidrolisado de caseína
Manitol
Água (destilada)
Hidróxido de sódio

Comprimido efervescente para suspensão para uso nasal, ocular e oral e para nebulização.
Comprimido redondo alaranjado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Frangos de carne, frangas futuras poedeiras e futuros reprodutores:
Imunização ativa contra a Bronquite Infeciosa Aviária, em galinhas.

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 7 semanas após a primo-vacinação e 5 semanas após a revacinação.

3.3 Contraindicações

Não vacinar as galinhas durante o período de postura de ovos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

O vírus vacinal pode difundir-se a animais não vacinados. A infeção de galinhas não vacinadas com a vacina não causa qualquer sinal de doença. Os ensaios de reversão da virulência, conduzidos em laboratório, têm demonstrado que a fonte vacinal não adquire qualquer característica patogénica após pelo menos 5 passagens em galinhas.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Vacinar apenas aves saudáveis.

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.

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

Evitar o contacto com os olhos e a pele. Deve ser utilizado pelo operador vestuário protetor, luvas e óculos protetores.

Proceder à nebulização nas instalações, sem ventilação. Utilizar uma máscara de proteção apropriada. Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfetante.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas.

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Crepitações brônquicas *
--------------------------------------------------------	--------------------------

* Entre 5 e 14 dias após a vacinação, sem qualquer outro sinal clínico, principalmente os respiratórios.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Os relatórios devem ser enviados, de preferência por um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao seu representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de notificação. Consulte o folheto informativo para os respetivos detalhes de contacto.

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

Não administrar durante a fase de postura.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Não há informação disponível sobre a segurança e eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra, exceto com uma vacina viva congelada contra a doença de Newcastle contendo a estirpe VG / GA e com uma vacina HVT recombinante expressando o antígeno protetor do vírus da doença de Gumboro.

Assim, recomenda-se que não sejam administradas outras vacinas para além das referidas, durante os 14 dias antes ou após a vacinação.

3.9 Posologia e via de administração

Administrar por via ocular, nasal, oral e respiratória, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Frangos de carne:

Primovacinação

A partir do primeiro dia de vida.

Revacinação

Eventualmente 3 semanas mais tarde (para os frangos abatidos depois de 50 dias ou criados em bandos múltiplos).

Futuras poedeiras e futuros reprodutores:

Primovacinação

A partir do primeiro dia de vida.

1ª revacinação

4 semanas mais tarde.

2ª revacinação

A partir da 10ª semana de idade.

MODO DE PREPARAÇÃO:

Reconstituição da vacina:

Para a preparação e administração da vacina, usar material limpo estéril, isento de desinfetante e / ou antisséptico. Dissolver o comprimido correspondente ao número de aves vacinadas, no volume de água potável recomendado para a administração.

Aguardar até que a dissolução completa dos comprimidos antes de usar a solução da vacina. Uma camada de espuma fina pode forma-se sobre a superfície.

MODO DE ADMINISTRAÇÃO:

Vacinação individual:

Via ocular

(Para 1000 aves)

Diluir a vacina em 50 ml de água potável.

Aguardar até à completa dissolução do comprimido.

Depositar uma gota da vacina sobre um dos olhos da ave. Esperar pelo espalhamento da gota, e largar a ave.

Via ocular e nasal (mergulho do bico):

(Exclusivamente para pintos com um dia de idade)

(Para 1000 aves)

Diluir a vacina em 250 ml de água potável.

Mergulhar o bico até às narinas, por forma a fazer penetrar a solução nas vias nasais.

Vacinação coletiva:

Via oral (água de bebida)

(A partir dos 4 dias de idade)

(Para 1000 aves)

Diluir a vacina num volume de água potável previsto para ser consumido em 1 ou 2 horas.

Aguardar até à completa dissolução do comprimido.

Distribuir a vacina, às aves previamente privadas de água durante 2 horas.

Via respiratória

(nebulização):

(Para 1000 aves)

Diluir a vacina em 250 ml de água potável.

Aplicar a vacina sobre as aves por meio de um pulverizador de pressão, capaz de produzir microgotículas.

Manter as aves suficientemente juntas, durante a nebulização e no quarto de hora seguinte, de modo que se verifique uma boa difusão da vacina.

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

A administração de dez doses, não provoca qualquer efeito indesejável, exceto nos efeitos mencionados na secção 3.6.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QI01AD07

A vacina induz nas aves, uma proteção significativa durante o período de sensibilidade à Bronquite Infeciosa Aviária.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

A presença de antisséptico e / ou desinfetante na água ou nos materiais utilizados para a preparação da vacina não é compatível com a eficácia da mesma.

Existe informação disponível sobre segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser administrada com a vacina contra a Doença de Newcastle da gama Boehringer Ingelheim Animal Health.

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas a uma temperatura de 25°C.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Não manter comprimidos não utilizados, depois de removidos do blister original.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Poliamida selada – alumínio – PVC/blister de alumínio

1000 doses acondicionados em blister de alumínio (10 comprimidos por blister) em 1 caixa de 1 ou 10 blisters.

2000 doses acondicionados em blister de alumínio (10 comprimidos por blister) em 1 caixa de 1 ou 10 blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

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

930/01/16NIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 02 de agosto de 2016

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

07/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 blister contendo 10 comprimidos de 1000 doses
Caixa com 10 blisters contendo 10 comprimidos de 1000 doses
Caixa com 1 blister contendo 10 comprimidos de 2000 doses
Caixa com 10 blisters contendo 10 comprimidos de 2000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BIORAL H120 NEO, comprimido efervescente para suspensão para uso nasal, ocular, oral e para nebulização

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de vacina contém:

Substância ativa:

Vírus atenuado da Bronquite Infeciosa Aviária, estirpe H120 $\geq 3,7-5,0 \log_{10}$ DIO50

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1000 doses
100 x 1000 doses
10 x 2000 doses
100 x 2000 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

5. INDICAÇÕES

Frangos de carne, frangas futuras poedeiras e futuros reprodutores:
Imunização ativa contra a Bronquite Infeciosa Aviária, em galinhas.

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 7 semanas após a primovacinação e 5 semanas após a revacinação.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via ocular, nasal, oral e respiratória.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Não manter comprimidos não utilizados, depois de removidos do blister original.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

930/01/16NIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Blister contendo 10 comprimidos de 1000 doses
Blister contendo 10 comprimidos de 2000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BIORAL H120 NEO

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1000 doses
2000 doses

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

BIORAL H120 NEO, comprimido efervescente para suspensão para uso nasal, ocular, oral e para nebulização, para galinhas

2. Composição

Cada dose de vacina contém:

Substância ativa:

Vírus atenuado da Bronquite Infeciosa Aviária, estirpe H120 $\geq 3,7-5,0 \log_{10} \text{DIO}_{50}$

Comprimido efervescente para suspensão para uso nasal, ocular e oral e para nebulização.
Comprimido redondo alaranjado.

3. Espécies-alvo

Galinhas.

4. Indicações de utilização

Frangos de carne, frangas futuras poedeiras e futuros reprodutores:
Imunização ativa contra a Bronquite Infeciosa Aviária, em galinhas.

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 7 semanas após a primovacinação e 5 semanas após a revacinação.

5. Contraindicações

Não vacinar as galinhas durante o período de postura de ovos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O vírus vacinal pode difundir-se a animais não vacinados. A infeção de galinhas não vacinadas com a vacina não causa qualquer sinal de doença. Os ensaios de reversão da virulência conduzidos em laboratório têm demonstrado que a fonte vacinal não adquire qualquer característica patogénica após pelo menos 5 passagens em galinhas.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Vacinar apenas aves saudáveis.

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.

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

Evitar o contacto com os olhos e a pele. Deve ser utilizado pelo operador vestuário protetor, luvas e óculos protetores.

Proceder à nebulização nas instalações, sem ventilação. Utilizar uma máscara de proteção apropriada. Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfetante.

Aves poedeiras:

Não utilizar durante a fase de postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Não há informação disponível sobre a segurança e eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra, exceto com uma vacina viva congelada contra a doença de Newcastle contendo a estirpe VG / GA e com uma vacina HVT recombinante expressando o antígeno protetor do vírus da doença de Gumboro.

Assim, recomenda-se que não sejam administradas outras vacinas para além das referidas, durante os 14 dias antes ou após a vacinação.

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

Não administrar durante a fase de postura.

Sobredosagem:

A administração de dez doses, não provoca qualquer efeito indesejável, exceto nos efeitos mencionados na secção ‘Eventos adversos’.

Incompatibilidades principais:

A presença de antisséptico e / ou desinfetante na água ou nos materiais utilizados para a preparação da vacina não é compatível com a eficácia da mesma.

Existe informação disponível sobre segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser administrada com a vacina contra a Doença de Newcastle da gama Boehringer Ingelheim Animal Health.

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

7. Eventos adversos

Galinhas.

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Crepitações brônquicas *
--------------------------------------------------------	--------------------------

* Entre 5 e 14 dias após a vacinação, sem qualquer outro sinal clínico, principalmente os respiratórios.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de

Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado, utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administrar por via ocular, nasal, oral e respiratória, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:
Frangos de carne:

Primovacinação

A partir do primeiro dia de vida.

Revacinação

Eventualmente 3 semanas mais tarde (para os frangos abatidos depois de 50 dias ou criados em bandos múltiplos).

Futuras poedeiras e futuros reprodutores:

Primovacinação

A partir do primeiro dia de vida.

1ª revacinação

4 semanas mais tarde.

2ª revacinação

A partir da 10ª semana de idade.

MODO DE PREPARAÇÃO:

Reconstituição da vacina:

Para a preparação e administração da vacina, usar material limpo estéril, isento de desinfetante e / ou antisséptico. Dissolver o comprimido correspondente ao número de aves vacinadas, no volume de água potável recomendado para a administração.

Aguardar até que a dissolução completa dos comprimidos antes de usar a solução da vacina. Uma camada de espuma fina pode forma-se sobre a superfície.

MODO DE ADMINISTRAÇÃO:

Vacinação individual:

Via ocular

(Para 1000 aves)

Diluir a vacina em 50 ml de água potável.

Aguardar até à completa dissolução do comprimido.

Depositar uma gota da vacina sobre um dos olhos da ave. Esperar pelo espalhamento da gota, e largar a ave.

Via ocular e nasal (mergulho do bico):

(Exclusivamente para pintos com um dia de idade)

(Para 1000 aves)

Diluir a vacina em 250 ml de água potável.

Mergulhar o bico até às narinas, por forma a fazer penetrar a solução nas vias nasais.

Vacinação coletiva:

Via oral (água de bebida)

(A partir dos 4 dias de idade)

(Para 1000 aves)

Diluir a vacina num volume de água potável previsto para ser consumido em 1 ou 2 horas. Aguardar até à completa dissolução do comprimido.

Distribuir a vacina, às aves previamente privadas de água durante 2 horas.

Via respiratória (nebulização):

(Para 1000 aves)

Diluir a vacina em 250 ml de água potável.

Aplicar a vacina sobre as aves por meio de um pulverizador de pressão, capaz de produzir microgotículas.

Manter as aves suficientemente juntas, durante a nebulização e no quarto de hora seguinte, de modo que se verifique uma boa difusão da vacina.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfetante.

Evitar o contacto com os olhos e a pele. Deve ser utilizado pelo operador vestuário protetor, luvas e óculos protetores.

Proceder à nebulização nas instalações, sem ventilação. Utilizar uma máscara de proteção apropriada.

10. Intervalos 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 manter comprimidos não utilizados, depois de removidos do blister original.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas a uma temperatura de 25°C.

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

12. Precauções especiais de eliminação

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

930/01/16NIVPT

1000 doses acondicionados em blister de alumínio (10 comprimidos por blister) em 1 caixa de 1 ou 10 blisters.

2000 doses acondicionados em blister de alumínio (10 comprimidos por blister) em 1 caixa de 1 ou 10 blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Av. de Pádua, nº 11

1800-294 Lisboa

Portugal

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'aviation

69800 Saint Priest

França

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

Tel: +351 21 313 5300

E-mail: ahpv.pt@boehringer-ingelheim.com