

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1 NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Avishield IB H120, liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida, para frangos

2 COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém

Substância ativa:

Vírus vivo atenuado da bronquite infecciosa aviária
Serotipo Massachusetts, estirpe H-120

$10^{3,5}$ a $10^{4,5}$ EID₅₀*

**EID₅₀ = 50% Dose infecciosa no embrião*

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3 FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida
Liofilizado de cor creme

4 INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Frangos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de frangos de forma a reduzir os efeitos nocivos do vírus da bronquite infecciosa aviária, serotipo Massachusetts sobre a atividade ciliar que se pode manifestar nos sinais respiratórios clínicos.

Início da imunidade: 3 semanas depois da vacinação.

Duração da imunidade: 8 semanas depois da vacinação.

4.3 Contraindicações

Nenhuma.

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

Todas as aves do aviário devem ser vacinadas ao mesmo tempo.

A estirpe da vacina pode propagar-se a animais suscetíveis não vacinados por um período mínimo de 10 dias depois da vacinação. É possível que o vírus da vacina se possa propagar a espécies não-alvo suscetíveis. Devem ser tomadas medidas veterinárias e de manejo apropriadas para evitar a propagação tanto quanto possível da estirpe da vacina a aves não vacinadas ou espécies suscetíveis.

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

Deve tomar-se cuidado ao reconstituir e administrar a vacina. Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento depois da administração da vacina. Ao pulverizar a vacina, o operador e o pessoal auxiliar devem usar equipamento de proteção pessoal constituído por máscara com proteção dos olhos.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foram observadas muito frequentemente perturbações respiratórias transitórias, incluindo estertores traqueais, durante 3-10 dias depois da vacinação. Estas perturbações desapareceram espontaneamente e não necessitaram de tratamento.

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

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (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 notificações isoladas).

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

Aves poedeiras:

A segurança da vacina foi demonstrada quando administrada durante a postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão de administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser assim tomada caso a caso.

4.9 Posologia e vias de administração

Pulverização grosseira e via oculonasal: a partir de 1 dia de idade

Via água de bebida: a partir dos 7 dias de idade

1. Por pulverização

Recomenda-se ressuspender 1000 doses da vacina em 150 - 300 ml de água destilada. O número de doses diluídas corresponde ao número de aves do aviário.

O volume de água para reconstituição deve ser suficiente para assegurar uma distribuição uniforme quando pulverizado nas aves e variará de acordo com a idade dos animais a serem vacinados e o sistema de manejo.

A suspensão da vacina reconstituída deve ser pulverizada uniformemente no número correto de animais, a uma distância de 30 – 40 cm, usando um pulverizador grosseiro (o tamanho médio

pretendido das gotículas é de 150 - 170 micra), preferivelmente quando os animais estão juntos sob uma luz fraca. O aparelho de pulverização deve estar livre de sedimentos, corrosão e vestígios de desinfetantes e, idealmente, deve ser utilizado exclusivamente para vacinações.

2. Administração na água de bebida

Suspender a vacina em água fria e limpa, sem vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas, num número de doses correspondente ao número de aves a vacinar.

A vacina deve ser suspensa imediatamente antes de ser utilizada.

O volume de água para reconstituição depende da idade das aves, raças, tipo de manejo e condições atmosféricas.

Para determinar a quantidade de água em que a vacina deverá ser suspensa para vacinação dos animais mais jovens (até à terceira semana de vida), apresentam-se algumas orientações:

- Multiplicar o número de aves, em milhares, pelo número de dias de idade (por exemplo, 1000 animais no sétimo dia de idade = $1 \times 7 = 7$ L)

É importante dissolver a vacina na quantidade de água que será bebida nas 1,5 – 2,5 horas seguintes (tomar em consideração os diferentes tipos de sistemas de bebida para aves).

Para que as aves fiquem com sede, retirar o fornecimento de água até 2 horas antes da imunização (dependendo da temperatura do ar).

Assegurar sempre que há alimento disponível no momento da vacinação. As aves não irão beber se não tiverem alimento para comer. O sistema de fornecimento de água deve ser limpo, sem vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas.

3. Administração oculonasal

Suspender 1000 doses da vacina em 100 ml de água destilada.

Uma dose de vacina reconstituída (0,1 ml), ou seja, duas gotas, independentemente da idade, peso ou tipo da ave. Aplicar uma gota no olho e outra gota na abertura do nariz.

Para galinhas com idade entre 1 e 14 dias e de raças mais pequenas, devem usar-se 4 gotas de 25 µl cada. Administrar uma gota em cada olho (0,05 ml no total) e depois uma gota em cada narina (0,05 ml no total).

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

Não foram observadas outras reações adversas para além das indicadas na secção 4.6, a seguir à administração de 10 vezes a dose de vacina recomendada.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5 PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: medicamentos imunológicos, medicamentos imunológicos para aves, aves domésticas, vacinas virais vivas, vírus da bronquite infecciosa aviária

Código ATC vet: QI01AD07

Para estimular a imunidade ativa em frangos contra estirpes do vírus da bronquite infecciosa aviária pertencentes ao serotipo Massachusetts.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Povidona K 25
Bacto-peptona
Glutamato monossódico
Fosfato monopotássico
Hidróxido de potássio
Dextrano 40 000
Sacarose

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: 18 meses.
Prazo de validade após reconstituição: 3 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Armazenar e transportar refrigerado (2°C – 8°C).
Proteger da luz.
Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

A vacina é apresentada em frascos de vidro incolor (tipo I) que são fechados com tampas de borracha de bromobutilo e seladas com cápsulas de alumínio.

Caixas de cartão com 10 frascos de 1 000 doses de vacina.
Caixas de cartão com 10 frascos de 2 500 doses de vacina.
Caixas de cartão com 10 frascos de 5 000 doses de vacina.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação do medicamento veterinário não utilizado ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Qualquer 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

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok

Croácia

Tel: +385 1 33 88 888

Fax: +385 1 33 88 886

E-mail: info.hr@dechra.com

8 NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

954/01/18DIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

10 de Abril de 2018

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2023

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa de cartão}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Avishield IB H120, liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida, para frangos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém
Vírus vivo atenuado da bronquite infecciosa aviária
Serotipo Massachusetts, estirpe H-120 $10^{3,5}$ a $10^{4,5}$ EID₅₀

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão oculonasal/utilização em água de bebida

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1000 doses
10 x 2500 doses
10 x 5000 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Frangos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oculonasal, pulverização ou na água de bebida.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Prazo de validade após reconstituição: 3 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Proteger da luz.

Não congelar.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

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.

A administrar por um médico veterinário ou sob a sua responsabilidade direta.

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

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Ratov Potok
Croácia

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

954/01/18DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

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

{Rótulo}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Avishield IB H120, liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida, para frangos

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

Cada dose contém:

Vírus vivo atenuado da bronquite infecciosa aviária

Serotipo Massachusetts, estirpe H-120

$10^{3,5}$ a $10^{4,5}$ EID₅₀

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1000 doses

2500 doses

5000 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oculonasal, pulverização ou na água de bebida.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Prazo de validade após reconstituição: 3 horas.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Avishield IB H120, liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida, para frangos

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 libertação do lote:

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Croácia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Avishield IB H120, liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida, para frangos

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

Cada dose contém:

Vírus vivo atenuado da bronquite infecciosa aviária
Serotipo Massachusetts, estirpe H-120 $10^{3,5}$ a $10^{4,5}$ EID₅₀

**EID₅₀ = 50% Dose infecciosa no embrião*

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para imunização ativa de frangos de forma a reduzir os efeitos nocivos do vírus da bronquite infecciosa aviária, serotipo Massachusetts sobre a atividade ciliar que se pode manifestar nos sinais respiratórios clínicos.

Início da imunidade: 3 semanas depois da vacinação.

Duração da imunidade: 8 semanas depois da vacinação.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Foram observadas muito frequentemente perturbações respiratórias transitórias, incluindo estertores traqueais, durante 3-10 dias depois da vacinação. Estas perturbações desapareceram espontaneamente e não necessitaram de tratamento.

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

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- 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)
- rara (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 notificações isoladas).

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.

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

Vacinação:

Pulverização grosseira e via oculonasal: a partir de 1 dia de idade

Via água de bebida: a partir dos 7 dias de idade

1. Por pulverização

Recomenda-se ressuspender 1000 doses da vacina em 150 - 300 ml de água destilada. O número de doses diluídas corresponde ao número de aves do aviário.

O volume de água para reconstituição deve ser suficiente para assegurar uma distribuição uniforme quando pulverizado nas aves e variará de acordo com a idade dos animais a serem vacinados e o sistema de manejo.

A suspensão da vacina reconstituída deve ser pulverizada uniformemente no número correto de frangos, a uma distância de 30 – 40 cm, usando um pulverizador grosseiro (o tamanho médio pretendido das gotículas é de 150 - 170 micra), preferivelmente quando os frangos estão juntos sob uma luz fraca. O aparelho de pulverização deve estar livre de sedimentos, corrosão e vestígios de desinfetantes e, idealmente, deve ser utilizado exclusivamente para vacinações.

2. Administração na água de bebida

Suspender a vacina em água fria e limpa, sem vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas, num número de doses correspondente ao número de aves a vacinar.

A vacina deve ser suspensa imediatamente antes de ser utilizada.

O volume de água para reconstituição depende da idade das aves, raças, tipo de manejo e condições atmosféricas.

Para determinar a quantidade de água em que a vacina deverá ser suspensa para vacinação dos frangos mais jovens (até à terceira semana de vida), apresentam-se algumas orientações:

- Multiplicar o número de aves, em milhares, pelo número de dias de idade (por exemplo, 1000 frangos no sétimo dia de idade = $1 \times 7 = 7$ L)

É importante dissolver a vacina na quantidade de água que será bebida nas 1,5 – 2,5 horas seguintes (tomar em consideração os diferentes tipos de sistemas de bebida para aves).

Para que as aves fiquem com sede, retirar o fornecimento de água até 2 horas antes da imunização (dependendo da temperatura do ar).

Assegurar sempre que há alimento disponível no momento da vacinação. As aves não irão beber se não tiverem alimento para comer. O sistema de fornecimento de água deve ser limpo, sem vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas.

3. Administração ocular

Suspender 1000 doses da vacina em 100 ml de água destilada.

Uma dose de vacina reconstituída (0,1 ml), ou seja, duas gotas, independentemente da idade, peso ou tipo da ave. Aplicar uma gota no olho e outra gota na abertura do nariz.

Para galinhas com idade entre 1 e 14 dias e de raças mais pequenas, devem usar-se 4 gotas de 25 µl cada. Administrar uma gota em cada olho (0,05 ml no total) e depois uma gota em cada narina (0,05 ml no total).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Todas as aves do aviário devem ser vacinadas ao mesmo tempo.

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).

Proteger da luz.

Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois do prazo de validade indicado no rótulo e no cartão.

Prazo de validade após reconstituição: 3 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para a utilização em animais:

A estirpe da vacina pode propagar-se a frangos suscetíveis não vacinados por um período mínimo de 10 dias depois da vacinação.

É possível que os vírus da vacina se possam propagar a espécies não-alvo suscetíveis. Devem ser tomadas medidas veterinárias e de manejo apropriadas para evitar a propagação tanto quanto possível da estirpe da vacina a aves não vacinadas ou espécies suscetíveis.

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

Deve tomar-se cuidado ao reconstituir e administrar a vacina. Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento depois da administração da vacina. Ao pulverizar a vacina, o operador e o pessoal auxiliar devem usar equipamento de proteção pessoal constituído por máscara com proteção dos olhos.

Postura de ovos:

A segurança da vacina foi demonstrada quando administrada durante a postura.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão de administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser assim tomada caso a caso.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência e antídotos):

Não foram observadas outras reações adversas, para além das indicadas na secção Reações Adversas, a seguir à administração de 10 vezes a dose de vacina recomendada.

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

Maio de 2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A vacina estimula a imunidade ativa em frangos contra estirpes do vírus da bronquite infecciosa aviária pertencentes ao serotipo Massachusetts.

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

A administrar por um médico veterinário ou sob a sua responsabilidade direta.

Caixas de cartão com 10 frascos de 1 000 doses de vacina.

Caixas de cartão com 10 frascos de 2 500 doses de vacina.

Caixas de cartão com 10 frascos de 5 000 doses de vacina.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para qualquer informação sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local da Autoridade de Introdução no Mercado.