

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro IBD X

Liofilizado para administração na água de bebida para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém:

Substância(s) ativa(s):

Vírus vivo de IBD (bursite infecciosa aviária), estirpe V217 intermédia plus: $10^{1,5} - 10^{3,0}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = dose 50 % infecciosa no embrião: título de vírus necessário de modo a causar uma infeção em 50 % dos embriões inoculados.

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Fosfato dissódico dihidratado
Monohidrato de lactose
Dihidrogeno fosfato de potássio
Leite em pó desnatado

Aspeto: liofilizado rosa a vermelho acastanhado

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de galinhas a partir dos 7 dias de idade com anticorpos de origem materna (título de rutura 636) para redução dos sinais clínicos, perda de peso e lesões agudas da bolsa de Fabricius associadas a infeção causada por vírus altamente virulentos da bursite infecciosa aviária (IBD/Gumboro).

Início da imunidade: 2 semanas

Duração da imunidade: 12 semanas após vacinação com base na serologia

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A estirpe vacinal pode disseminar-se a aves não vacinadas uma vez que é excretada através das fezes durante pelo menos 9 dias. Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal a galinhas em postura, a aves em fase próxima da postura e a aves jovens com menos de 7 dias de idade.

A vacina não deve ser utilizada em aves sem anticorpos maternos. A disseminação da estirpe vacinal a essas aves deve ser evitada.

Esta vacina induz lesões graves e prolongadas na bolsa de Fabricius. Consequentemente, deve ser utilizada apenas para combater a infeção por IBD altamente virulenta (vv) ou para induzir a imunidade face a níveis de anticorpos maternos ainda altos (título de rutura ELISA de 636), nas situações em que vacinas com estirpes pouco virulentas e intermédias tenham mostrado ser insuficientes. Os níveis de anticorpos maternos (MDA) podem diferir numa determinada população. Portanto, dependendo da idade e de fatores genéticos das aves podem ocorrer sintomas semelhantes a IBD ou mortalidade em aves com baixos níveis de MDA ou sem MDAs.

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

Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento depois de proceder à vacinação.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Depleção linfocitária na Bolsa de Fabricius ¹
--	--

¹Ao 7º dia após a vacinação, pode observar-se uma depleção linfocitária grave na bolsa da maioria das aves. O repovoamento linfocitário tem início após o 7º dia a seguir à vacinação; no entanto, ao 28º dia após a vacinação permanecem ainda lesões notáveis na bolsa das aves.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

Aves poedeiras:

Não administrar a aves em postura e nas 4 semanas que antecedem o início do período 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.

3.9 Posologia e via de administração

Deve ser administrada uma dose por galinha na água de bebida após a ressuspensão.

Programa de vacinação:

A determinação da data de vacinação está dependente de uma série de fatores, incluindo o nível de anticorpos maternos, tipo de ave, pressão da infeção, condições de alojamento e manejo.

AviPro IBD X pode romper um índice ELISA de anticorpos maternos de 636.

Níveis homogêneos de MDA facilitam uma programação mais exata da vacinação.

Para prever a idade, quando os MDA tiverem diminuído o suficiente para permitir uma vacinação eficaz, é aconselhável testar amostras de soro de pelo menos 20 pintos por sorologia e aplicar a “Fórmula Deventer” para as vacinas intermédias plus.

Segundo esta fórmula, a idade ideal para a vacinação é a seguinte:

1. Decidir qual a percentagem do bando de aves que será representada e remover os títulos mais altos a excluir (por ex., 75 % do bando; remover os 25 % mais elevados dos títulos).
2. Calcular o título médio de anticorpos ELISA dessas aves.
3. Idade da vacinação = $\{(\log_2 \text{ título \% de aves} - \log_2 \text{ título de rutura}) \times t_{\text{—}}\} + \text{idade no momento da amostragem} + \text{correção 0-4}$
(Percentagem de aves = título ELISA da ave que representa uma determinada percentagem do grupo de aves
 $t_{\text{—}}$ = Tempo de semivida (ELISA) dos anticorpos no tipo de galinhas da amostragem
Amostragem por idade = idade das aves no momento da amostragem
Correção 0-4 = dias adicionais quando a amostragem foi efetuada aos 0 a 4 dias de idade).

As aves devem ter pelo menos 7 dias de idade no momento da vacinação. A idade ideal de vacinação pode ser calculada utilizando o nível de anticorpos maternos nos pintos com um dia de vida (Fórmula Deventer), situando-se normalmente no intervalo de 12-21 dias. A Elanco disponibiliza informação adicional sobre a aplicação e o controlo da doença.

Certifique-se de que a água de bebida está fria, limpa, não clorada e isenta de detergentes, desinfetantes e iões metálicos.

- Retirar a tampa de selagem e a rolha da embalagem da vacina.
- Suspende a vacina na quantidade de água correspondente e misturar cuidadosamente.
- Preparar apenas a quantidade de vacina que pode ser consumida no espaço de 2 horas.
- A vacina está pronta para administrar.

Administração na água de bebida:

- Determinar o número de doses de vacina necessário e a quantidade de água (ver abaixo) necessária. Não dividir frascos grandes para vacinar mais do que 1 pavilhão ou sistema de bebedouros, pois isso pode originar erros de mistura.

- Certifique-se de que todas as linhas de pipetas, tubagens, canais, bebedouros etc. estão devidamente limpos e isentos de desinfetantes, detergentes etc.
- Utilizar apenas água fria e potável, de preferência com baixo nível de cloro e isenta de iões metálicos. Pode adicionar-se leite em pó desnatado magro (i.e. < 1 % gordura) à água (2 – 4 gramas por litro) ou leite desnatado (20 – 40 ml por litro de água) de modo a melhorar a qualidade da água e a aumentar a estabilidade do vírus. No entanto, terá de o fazer 10 minutos antes de proceder à reconstituição da vacina.
- Abrir a ampola da vacina debaixo de água e reconstituir cuidadosamente o conteúdo. Deve ter-se o máximo cuidado de modo a esvaziar completamente a ampola e a tampa, passando-as por água.
- Deixar a água ser consumida de forma a que os níveis nos bebedouros sejam mínimos antes da vacina ser aplicada. Toda a tubagem deve ser esvaziada da água sem vacina, de modo que os bebedouros fiquem apenas com água com vacina. Se ainda houver água, drenar as tubagens antes de aplicar a vacina.
- Aplicar a vacina durante (até) 2 horas, certificando-se de que todas as aves bebem durante esse período. O comportamento de ingestão de água das aves varia, podendo ser necessário suprimir a água em alguns locais antes da vacinação, de modo a certificar-se de que todas as aves bebem durante o período de vacinação.
- Idealmente, a vacina deve ser administrada no volume de água consumido pelas aves num período máximo de 2 horas. Como regra geral, aplicar a vacina reconstituída em água fria e potável, na proporção de 1000 doses de vacina para 1 litro de água, por dia de vida, para 1000 frangos, ou seja, seriam necessários 10 litros para 1000 frangos com 10 dias de vida. Em climas quentes ou com estirpes pesadas, esta quantidade pode ter de ser aumentada para um máximo de 40 litros por 1000 aves. Em caso de dúvida, meça a ingestão de água no dia anterior à administração da vacina.
 - Administrar imediatamente a vacina reconstituída às aves.
 - Certifique-se de que as aves não têm acesso à água sem vacina durante o período de vacinação.

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

Não se observaram outros sintomas para além dos descritos no ponto 3.6 após a administração de dez vezes a dose recomendada.

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

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento pela autoridade oficial de controlo.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AD09

A substância ativa do liofilizado é um vírus de IBD vivo (bursite infecciosa aviária), estirpe V217 intermédia plus, que estimula a imunidade ativa contra o vírus da IBD.

A estirpe provoca uma contagem média de lesão bursal de 2,9 (de uma escala de 5, segundo Ph. Eur.) aos 21 dias após a vacinação.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 21 meses.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Evite a exposição da suspensão de vacina reconstituída à luz solar e a temperaturas superiores a 25 °C. Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza dos componentes do acondicionamento primário:

- frasco de vidro do tipo I
- tampa de borracha tipo I

A vacina está disponível nas seguintes apresentações:

Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de vidro de 500 / 1000 / 2500 / 5000 / 10 000 doses.

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

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

Utilize regimes de recolha 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

Elanco GmbH

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

798/08DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 03/04/2008

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

12/2023

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 Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

AviPro IBD X

Liofilizado para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém vírus vivo de IBD (bursite infecciosa aviária), estirpe V217 intermédia plus: $10^{1,5} - 10^{3,0}$ EID₅₀

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 / 1000 / 2500 / 5000 / 10 000 doses

10 x 500 / 10 x 1000 / 10 x 2500 / 10 x 5000 / 10 x 10 000 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração na água de bebida

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição administrar no prazo de: 2 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C). Não congelar. Proteger da luz solar direta. Evite a exposição da suspensão de vacina reconstituída à luz solar e a temperaturas superiores a 25 °C. Não congelar.

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

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário

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

Elanco GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

A.I.M No.: 798/08DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

FRASCO DE VIDRO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro IBD X

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

500 / 1000 / 2500 / 5000 / 10 000 doses devírus vivo de IBD,V217

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

AviPro IBD X
Liofilizado para administração na água de bebida para galinhas

2. Composição

Cada dose contém:

Substância ativa:

Vírus vivo de IBD (bursite infecciosa aviária), estirpe V217 intermédia plus:

$10^{1,5} - 10^{3,0}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = dose 50 % infecciosa no embrião: título de vírus necessário de modo a causar uma infeção em 50 % dos embriões inoculados.

Aspeto: liofilizado rosa a vermelho acastanhado

3. Espécies-alvo

Galinhas

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de galinhas a partir dos 7 dias de idade com anticorpos de origem materna (título de rutura 636) para redução dos sinais clínicos, perda de peso e lesões agudas da bolsa de Fabricius associadas a infeção causada por vírus altamente virulentos da bursite infecciosa aviária (IBD/Gumboro).

Início da imunidade: 2 semanas.

Duração da imunidade: 12 semanas após vacinação com base na serologia

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A estirpe vacinal pode disseminar-se a aves não vacinadas uma vez que é excretado através das fezes durante pelo menos 9 dias. Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal a galinhas em postura, a aves em fase próxima da postura e a aves jovens com menos de 7 dias de idade.

A vacina não deve ser utilizada em aves sem anticorpos maternos. A disseminação da estirpe vacinal a essas aves deve ser evitada.

Esta vacina induz lesões graves e prolongadas na bolsa de Fabricius. Consequentemente, deve ser utilizada apenas para combater a infeção por IBD altamente virulenta (vv) ou para induzir a imunidade face a níveis de anticorpos maternos ainda altos (título de rutura ELISA de 636), nas situações em que vacinas com estirpes pouco virulentas e intermédias tenham mostrado ser insuficientes. Os níveis de anticorpos maternos (MDA) podem diferir numa determinada população. Portanto, dependendo da idade e de fatores genéticos das aves podem ocorrer sintomas semelhantes a IBD ou mortalidade em aves com baixos níveis de MDA ou sem MDAs.

Sempre que a situação de campo o permita, tente mudar de uma vacina intermédia mais para uma vacina intermédia.

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

Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento depois de proceder à vacinação.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras e nas 4 semanas que antecedem o início do período 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.

Sobredosagem:

Não se observaram outros sintomas para além dos descritos no ponto 7 após a administração de dez vezes a dose recomendada.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento pela autoridade oficial de controlo.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Galinhas:

Muito frequentes
(>1 animal / 10 animais tratados):
Depleção linfocitária na Bolsa de Fabricius ¹

¹Ao 7º dia após a vacinação, pode observar-se uma depleção linfocitária grave na bolsa da maioria das aves. O repovoamento linfocitário tem início após o 7º dia a seguir à vacinação; no entanto, ao 28º dia após a vacinação permanecem ainda lesões notáveis na bolsa das aves.

A estirpe provoca uma classificação média de lesão bursal de 2,9 (de uma escala de 5, segundo Ph. Eur.) aos 21 dias após a vacinação.

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 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

Deve ser administrada uma dose por galinha na água de bebida após a ressuspensão.

Programa de vacinação

A determinação da data de vacinação está dependente de uma série de fatores, incluindo o nível de anticorpos maternos, tipo de ave, pressão da infeção, condições de alojamento e manejo.

AviPro IBD X pode romper um índice ELISA de anticorpos maternos de 636.

Níveis homogéneos de MDA facilitam uma programação mais exata da vacinação.

Para prever a idade, quando os MDA tiverem diminuído o suficiente para permitir uma vacinação eficaz, é aconselhável testar amostras de soro de pelo menos 20 pintos por sorologia e aplicar a “Fórmula Deventer” para as vacinas intermédias plus.

Segundo esta fórmula, a idade ideal para a vacinação é como se segue:

1. Decidir qual a percentagem do bando de aves que será representada e remover os títulos mais altos a excluir (por ex., 75 % do bando; remover os 25 % mais elevados dos títulos).
2. Calcular o título médio de anticorpos ELISA dessas aves.
3. Idade da vacinação = $\{(\log_2 \text{ título \% de aves} - \log_2 \text{ título de rutura}) \times t_{-}\} + \text{idade no momento da amostragem} + \text{correção 0-4}$
(Percentagem de aves = título ELISA da ave que representa uma determinada percentagem do grupo de aves
 t_{-} = Tempo de semivida (ELISA) dos anticorpos no tipo de galinhas da amostragem
Amostragem por idade = idade das aves no momento da amostragem
Correção 0-4 = dias adicionais quando a amostragem foi efetuada aos 0 a 4 dias de idade).

As aves devem ter pelo menos 7 dias de idade no momento da vacinação. A idade ideal de vacinação pode ser calculada utilizando o nível de anticorpos maternos nos pintos com um dia de vida (Fórmula Deventer), situando-se normalmente no intervalo de 12-21 dias. A Elanco disponibiliza informação adicional sobre a aplicação e o controlo da doença.

Certifique-se de que a água de bebida está fria, limpa, não clorada e isenta de detergentes, desinfetantes e iões metálicos.

- Retirar a tampa de selagem e a rolha da embalagem da vacina.
- Suspendar a vacina na quantidade de água correspondente e misturar cuidadosamente.

- Preparar apenas a quantidade de vacina que pode ser consumida no espaço de 2 horas.
- A vacina está pronta para administrar.

Administração na água de bebida:

- Determinar o número de doses de vacina necessário e a quantidade de água (ver abaixo) necessária. Não dividir frascos grandes para vacinar mais do que 1 pavilhão ou sistema de bebedouros, pois isso pode originar erros de mistura.
- Certifique-se de que todas as linhas de pipetas, tubagens, canais, bebedouros etc. estão devidamente limpos e isentos de desinfetantes, detergentes etc.
- Utilizar apenas água fria e potável, de preferência com baixo nível de cloro e isenta de iões metálicos. Pode adicionar-se leite em pó desnatado magro (i.e. < 1 % gordura) à água (2 – 4 gramas por litro) ou leite desnatado (20 – 40 ml por litro de água) de modo a melhorar a qualidade da água e a aumentar a estabilidade do vírus. No entanto, terá de o fazer 10 minutos antes de proceder à reconstituição da vacina.
- Abrir a ampola da vacina debaixo de água e reconstituir cuidadosamente o conteúdo. Deve ter-se o máximo cuidado de modo a esvaziar completamente a ampola e a tampa, passando-as por água.
- Deixar a água ser consumida de forma a que os níveis nos bebedouros sejam mínimos antes da vacina ser aplicada. Toda a tubagem deve ser esvaziada da água sem vacina, de modo que os bebedouros fiquem apenas com água com vacina. Se ainda houver água, drenar as tubagens antes de aplicar a vacina.
- Aplicar a vacina durante (até) 2 horas, certificando-se de que todas as aves bebem durante esse período. O comportamento de ingestão de água das aves varia, podendo ser necessário suprimir a água em alguns locais antes da vacinação, de modo a certificar-se de que todas as aves bebem durante o período de vacinação.
- Idealmente, a vacina deve ser administrada no volume de água consumido pelas aves num período máximo de 2 horas. Como regra geral, aplicar a vacina reconstituída em água fria e potável, na proporção de 1000 doses de vacina para 1 litro de água, por dia de vida, para 1000 frangos, ou seja, seriam necessários 10 litros para 1000 frangos com 10 dias de vida. Em climas quentes ou com estirpes pesadas, esta quantidade pode ter de ser aumentada para um máximo de 40 litros por 1000 aves. Em caso de dúvida, medir a ingestão de água no dia anterior à administração da vacina.
Administrar imediatamente a vacina reconstituída às aves.
Certifique-se de que as aves não têm acesso à água sem vacina durante o período de vacinação.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Evitar o stress antes, durante e depois da vacinação.

Utilizar imediatamente todo o conteúdo dos frascos acabados de abrir.

Para reduzir a pressão da infeção antes do início da imunidade, o lixo deve ser removido e as instalações dos frangos devem ser limpas entre ciclos de criação.

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 congelar. Proteger da luz solar direta. Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

Evite a exposição da suspensão de vacina reconstituída à luz solar e a temperaturas superiores a 25 °C. Não congelar.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha 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.

Uso veterinário.

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

A.I.M. No.: 798/08DIVPT

A vacina está disponível nas seguintes apresentações:

Caixa com 1 ou 10 frascos de 500 / 1000 / 2500 / 5000 / 10 000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

12/2023

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

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Strasse 4
D-27472 Cuxhaven
Alemanha
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lohmann Animal Health GmbH,
Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472
Cuxhaven,
Alemanha