

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro ND LASOTA liofilizado para suspensão para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

Cada dose contém:

Vírus vivo atenuado da doença de Newcastle (DN), estirpe La Sota, $10^{6.0-10^7}$ DIO₅₀

DIO₅₀: Dose Infecciosa Ovo 50%.

Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Hidrogenofosfato dissódico
Fosfato de sódio di-hidratado
Gelatina
Sacarose
Sorbitol

Branco-beige

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de galinhas saudáveis contra a pseudopeste aviária (Doença de Newcastle).

Início da imunidade: 2 semanas p.v.

Duração da imunidade: 3 semanas.

3.3 Contraindicações

Nas três primeiras semanas de vida não administrar a vacina por nebulização.
Aves clinicamente doentes ou enfraquecidas não devem ser vacinadas.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Proteger a vacina reconstituída da exposição direta à luz solar e a uma temperatura superior a 25 °C. Assegurar que a água de bebida não contém detergentes, nem desinfetantes. O conteúdo de frascos abertos deve ser imediatamente usado.

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

O VDN pode causar conjuntivite grave em humanos pelo que, se a vacina for administrada por spray, proteger os olhos com óculos, assim como o nariz e a boca com máscara. Também se pode utilizar um capacete com circulação de ar filtrado.

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

Lavar e desinfetar as mãos e os equipamentos após administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações leves do trato respiratório (tosse ou espirro)*
---	---

* 6 a 15 dias pós-vacinação devido à replicação viral nas células alvo. Contudo, isso não prejudica o desempenho 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 reprodutoras 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

Administrar 1 dose por ave através da água de bebida ou por nebulização.

Não existe um esquema de vacinal generalizado, uma vez que a vacinação terá que ser adaptada aos efectivos individuais e à situação epidémica existente.

No entanto, recomendam-se duas vacinações com o intervalo de 4 - 6 semanas.

Poderá repetir-se a vacinação todas as 4 -12 semanas, de acordo com a situação epidémica.

a) Administração através da água de bebida

A vacina deverá ser dissolvida na quantidade de água que os animais consomem em 2 horas.

1. Vacinação aos 21 dias de idade:
Dissolver 1.000 doses (para 1.000 aves) em 15 litros de água de bebida.
2. Vacinação às 7 semanas de idade:
Dissolver 1.000 doses em 20 litros de água de bebida.
3. Vacinação às 14 semanas de idade:
Dissolver 1.000 doses em 30 litros de água de bebida.
4. Administração às 20 semanas de idade:
Dissolver 1.000 doses em 40 litros de água de bebida.

Recomenda-se que seja retirada a água aos animais 2 horas antes da administração da vacina para assegurar que todas as aves tomem a dose necessária.

Administrar a vacina imediatamente após a dissolução.

b) Administração por nebulização

A vacinação por nebulização deverá ser feita com aparelho pulverizador apropriado.

Administrar 1 dose de vacina por ave

Dissolver 1.000 doses em 200 litros de água, a partir da 4ª semana de vida. Usar água sem cloro, de preferência, água destilada.

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

Não foram observados outros sinais para além dos mencionados no ponto 3.6, após a inoculação de uma sobredosagem (10 vezes a dose vacinal).

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: QI01AD06

A vacina AviPro ND LASOTA contém estirpe atenuada do vírus da DN que induz nas aves uma resposta imune contra a pseudopeste aviária (Doença de Newcastle).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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 do medicamento veterinário após reconstituição: 2 horas

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Proteger da luz.

Não congelar

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro para uso farmacêutico, fechados com vedantes de borracha tipo I e selados com cápsula de alumínio de cor verde. Estas cápsulas de alumínio são providas, na parte central, de uma tampa com um anel para facilitar a sua remoção.

Apresentações comerciais:

Embalagem com 1 ou 10 frascos de 1000, 2500, 5000 e 10000 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

A.I.M. n.º. 284/89 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18/07/1989

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

03/2025

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) (<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 ND LASOTA liofilizado para suspensão para galinhas

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém, no mínimo, 10^6 .- 10^7 DIO₅₀ de vírus vivo atenuado de ND, estirpe La Sota.
DIO50: Dose Infecciosa Ovo 50%.

Suspensão após reconstituição do liofilizado no componente líquido apropriado

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 1000 doses
1 x 2500 doses
1 x 5000 doses
1 x 10.000 doses
10 x 1.000 doses
10 x 2.500 doses
10 x 5.000 doses
10 x 10.000 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida e por nebulização.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Prazo de validade após a reconstituição: 2 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

AIM n°. 284/89 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Avipro ND Lasota

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1000/2500/5000/10000 doses de vírus vivo atenuado de ND, estirpe La Sota.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

AviPro ND LASOTA liofilizado para suspensão para galinhas

2. Composição

Cada dose contém:

Vírus vivo atenuado da DN, estirpe La Sota, $10^{6.0} - 10^7$ DIO₅₀

DIO₅₀: Dose Infecciosa Ovo 50%.

3. Espécies-alvo

Galinhas.

4. Indicações de utilização

Imunização activa de galinhas saudáveis contra a pseudopeste aviária (Doença de Newcastle). O início da imunidade verifica-se às 2 semanas p.v. e mantém-se durante 3 semanas.

5. Contraindicações

Nas três primeiras semanas de vida não administrar a vacina por nebulização.
Aves clinicamente doentes ou enfraquecidas não devem ser vacinadas.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Proteger a vacina reconstituída da exposição directa à luz solar e a uma temperatura superior a 25 °C.

Assegurar que a água de bebida não contém detergentes, nem desinfectantes.

O conteúdo de frascos abertos deve ser usado imediatamente.

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

O VDN pode causar conjuntivite grave em humanos pelo que, se a vacina for administrada por spray, proteger os olhos com óculos assim como o nariz e a boca com máscara.

Em caso de ingestão accidental, procurar conselho médico de imediato e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar e desinfetar as mãos e os equipamentos após administração.

Aves poedeiras:

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Sobredosagem:

Não foram observados outros sinais para além dos mencionados no ponto 3.6, após a inoculação de uma sobredosagem (10 vezes a dose vacinal).

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento pela autoridade oficial de controlo. Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Galinhas

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações leves do trato respiratório (tosse ou espirro)*
---	---

* 6 a 15 dias pós-vacinação devido à replicação viral nas células alvo. Contudo, isso não prejudica o desempenho das aves.

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

Administrar 1 dose por ave através da água de bebida ou por nebulização.

Não é possível apresentar um esquema de vacinação generalizado uma vez que a vacinação terá que ser adaptada aos efectivos individuais e à situação epidémica existente.

Imunização básica: duas vacinações com o intervalo de 4-6 semanas.

Repetição das vacinações: consoante a situação epidémica, aproximadamente todas as 4 – 12 semanas.

a) *Administração através da água de bebida*

A vacina deverá ser dissolvida na quantidade de água que os animais consomem em 2 horas.

1. Vacinação aos 21 dias de idade:
Dissolver 1.000 doses (para 1.000 aves) em 15 litros de água de bebida.
2. Vacinação às 7 semanas de idade:
Dissolver 1.000 doses em 20 litros de água de bebida.
3. Vacinação às 14 semanas de idade:
Dissolver 1.000 doses em 30 litros de água de bebida.
4. Administração às 20 semanas de idade:
Dissolver 1.000 doses em 40 litros de água de bebida.

b) *Administração por nebulização*

Esta forma de administração, se efectuada correctamente, induz uma imunidade precoce e eficiente.

A vacinação por nebulização deverá ser feita com aparelho pulverizador apropriado.

Administrar 1 dose de vacina por ave.

Dissolver 1.000 doses em 200 litros de água a partir da 4^a. semana de

vida. Usar água sem cloro, de preferência, água destilada.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Recomenda-se que seja retirada água aos animais 2 horas antes da administração da vacina para assegurar que todas as aves tomem a dose necessária. Administrar a vacina imediatamente após a dissolução.

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).

Proteger da luz.

Não congelar.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após reconstituição: 2 horas.

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.

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 ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

Exclusivamente para uso veterinário

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

A.I.M. n.º. 284/89 DGV

Apresentações comerciais:

Embalagem com 1 ou 10 frascos de 1000, 2500, 5000 e 10000 doses

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2025

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 Strasse 4
27472 Cuxhaven
Alemanha