

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro IB- ND C131 Liofilizado para suspensão oculonasal / administração na água de bebida para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

Cada dose contém:

- Vírus, vivo atenuado, de Bronquite Infecciosa estirpe Massachusetts H120 $10^{3.4} - 10^{4.8}$ DIO₅₀*
- Vírus, vivo atenuado, de Doença de Newcastle estirpe 13-1 $10^{5.5} - 10^{7.2}$ DIO₅₀*

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

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Fosfato dissódico di-hidratado
Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado
Gelatina
Sacarose
Sorbitol

Granulado branco-creme

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras) contra a Doença de Newcastle para redução dos sinais clínicos e da mortalidade.

Imunização ativa de galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras) contra a Bronquite Infecciosa de forma a reduzir os efeitos nocivos do vírus da Bronquite Infecciosa aviária, serotipo Massachusetts sobre a atividade ciliar, que se podem manifestar em sinais clínicos respiratórios.

Início da imunidade (VBI): 3 semanas após vacinação

Início da imunidade (VDN): 2 semanas após vacinação

Duração da imunidade: 8 semanas após vacinação

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:

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal de VBI pelo menos até 21 dias e a estirpe vacinal de VDN até 15 dias. Ambas as estirpes vacinais podem disseminar-se a galinhas não vacinadas. Podem ocorrer sinais respiratórios moderados (como após a vacinação).

A transmissão da estirpe vacinal de VDN a patos, perus e gansos não representa uma preocupação de segurança. Em pombos, foram observadas lesões patológicas ligeiras no trato respiratório, não tendo ocorrido sintomas clínicos.

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal a outras espécies suscetíveis.

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

O vírus da DN pode induzir conjuntivite por contacto com os olhos.

Deve ser usada proteção de olhos, de inalação (máscara facial completa) e luvas durante a manipulação/administração do medicamento veterinário.

Evite a contaminação por salpicos ou derrame.

Após utilização, lave e desinfete as mãos e o equipamento.

Em caso de injeção acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras)

Administração por pulverização:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Perturbações do trato respiratório* como tosse, ruídos respiratórios e dispneia
--	---

Administração na água de bebida:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Perturbações do trato respiratório*, como tosse, secreção nasal e dispneia
---	---

*A vacinação pode induzir sinais moderados e transitórios que podem persistir até 3 dias.
Foi observado movimento ciliar alterado transitório, nos estudos de segurança em laboratório.

As características dos eventos adversos dependem do estado imunitário (materno) das galinhas no momento da vacinação.

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 também o Folheto Informativo.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta 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

Para administração por pulverização (a partir do 1º dia de vida) e para administração na água de bebida (a partir do 7º dia de vida).

Deve ser administrada uma dose da vacina por animal.

Administração por pulverização:

A quantidade de água de bebida a ser usada para pulverização depende das condições locais e de manejo.

Depois de remover rolha debaixo de água, 1000 doses de vacina são diluídas da seguinte forma:

- 500 ml para 1000 galinhas até a 4ª semana de vida
- 750 - 1000 ml para 1000 galinhas a partir da 4ª semana de vida.

As galinhas são pulverizadas uniformemente com uma distância de 30 - 40 cm.

Durante e após a vacinação, a ventilação deve ser desligada para evitar turbulências.

Para a vacinação, deve ser usada a pulverização por gota grossa de 100 µm ou mais para evitar a penetração no trato respiratório inferior e o aumento das reações vacinais.

Administração na água de bebida:

1. Todo o equipamento utilizado para vacinação (tubagens, bebedouros, etc.) deve estar cuidadosamente limpo e isento de detergentes e desinfetantes.
2. Calcule a quantidade de água, de acordo com o número de aves a serem vacinadas (consulte 5.). Apenas deve ser utilizada água potável fria e limpa.
A adição de leite magro em pó (2 – 4 g/l água) ou leite magro (20 – 40 ml/l água) pode influenciar positivamente a estabilidade da vacina. O leite magro em pó ou o leite magro devem ser cuidadosamente misturados com a água antes da diluição da vacina.
3. Retire a tampa de alumínio. Abra a rolha do frasco da vacina debaixo de água e dilua o conteúdo completamente.
4. Para fácil manuseamento, a vacina deve ser preparada num pequeno recipiente (cerca de 1 litro) Lave o frasco com água cuidadosamente e esvazie o mesmo completamente. A suspensão da vacina é então diluída num recipiente maior (5 – 10 l) misturando bem mais uma vez.
Todo o conteúdo dos frascos da vacina deve ser utilizado apenas para um grupo de aves ou sistema de água de bebida. A divisão da vacina diluída pode causar erros de dosagem.
5. É adicionada água de bebida fresca e fria à suspensão da vacina, para um volume final que será consumido pelas aves em 1-2 horas. Em caso de dúvida, o consumo de água deve ser medido no dia anterior à vacinação.
6. A água ainda presente nos bebedouros e tubagens deve ser drenada antes da colocação da suspensão vacinal. A vacina deve ser consumida no espaço de 2 horas. Uma vez que o comportamento das aves quanto à ingestão de água é variável, poderá ser necessário retirar a água de bebida durante 2-3 horas antes da vacinação, para assegurar que todas as aves irão beber durante a fase de vacinação. Todas as aves deverão receber uma dose adequada da vacina.

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

Para além dos sintomas respiratórios mencionados na secção 3.6, foi observada ciliostase transitória, completa ou elevada após a administração de uma sobredosagem de 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

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:

QI01AD11

Vírus, vivo atenuado para imunização ativa contra o vírus da Bronquite Infecciosa e contra o vírus da Doença de Newcastle em galinhas.

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: 18 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.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro de tipo I (Ph.Eur.) com rolha em borracha tipo I.

Os frascos são selados com cápsulas de alumínio moldadas destacáveis.

A vacina está disponível nas seguintes apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco com 2000 doses

Caixa de cartão com 10 frasco com 2000 doses

Caixa de cartão com 1 frasco com 5000 doses

Caixa de cartão com 10 frascos com 5000 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

1571/01/23DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22/05/2023

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

20/12/2023

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

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro IB-ND C131 Liofilizado para suspensão oculonasal / administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém:

- Vírus, vivo atenuado, de Bronquite Infecciosa estirpe Massachusetts H120 $10^{3.4} - 10^{4.8}$ DIO₅₀
- Vírus, vivo atenuado, de Doença de Newcastle estirpe 13-1 $10^{5.5} - 10^{7.2}$ DIO₅₀

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 2000, 1 x 5000 doses
10 x 2000, 10 x 5000 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por pulverização oculonasal ou 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

Armazenar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.

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

1571/01/23DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco vidro

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro IB – ND C131

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

2000, 5000 doses

Vírus vivo VDN, estirpe 13-1

Vírus vivo VBI, estirpe Massachusetts H120

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

AviPro IB- ND C131 Liofilizado para suspensão oculonasal / administração na água de bebida para galinhas

2. Composição

Substância(s) ativa(s):

Cada dose contém:

- Vírus, vivo atenuado, de Bronquite Infecciosa estirpe Massachusetts H120 $10^{3.4} - 10^{4.8}$ DIO₅₀*
- Vírus, vivo atenuado, de Doença de Newcastle estirpe 13-1 $10^{5.5} - 10^{7.2}$ DIO₅₀*

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

Granulado branco-creme

3. Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras)

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras) contra a Doença de Newcastle para redução dos sinais clínicos e da mortalidade.

Imunização ativa de galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras) contra a Bronquite Infecciosa de forma a reduzir os efeitos nocivos do vírus da Bronquite Infecciosa aviária, serotipo Massachusetts sobre a atividade ciliar, que se podem manifestar em sinais clínicos respiratórios.

Início da imunidade (VBI): 3 semanas após vacinação

Início da imunidade (VDN): 2 semanas após vacinação

Duração da imunidade: 8 semanas após vacinação

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal de VBI pelo menos até 21 dias e a estirpe vacinal de VDN até 15 dias. Ambas as estirpes vacinais podem disseminar-se a galinhas não vacinadas. Podem ocorrer sinais respiratórios moderados (como após a vacinação).

A transmissão da estirpe vacinal de VDN a patos, perus e gansos não representa uma preocupação de segurança. Em pombos, foram observadas lesões patológicas ligeiras no tracto respiratório, não tendo ocorrido sintomas clínicos.

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal a outras espécies suscetíveis.

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

O vírus DN pode induzir conjuntivite por contacto com os olhos.

Deve ser usada proteção de olhos, de inalação (máscara facial completa) e luvas durante a manipulação/administração do medicamento veterinário.

Evite a contaminação por salpicos ou derrame.

Após utilização, lave e desinfete as mãos e o equipamento.

Em caso de injeção acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento.

Aves poedeiras:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos.

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:

Para além dos sintomas respiratórios mencionados na secção “Eventos Adversos”, foi observada ciliostase transitória, completa ou elevada após a administração de uma sobredosagem de 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:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras)

Administração por pulverização:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Perturbações do trato respiratório* como tosse, ruídos respiratórios e dispneia
--	---

Administração na água de bebida:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Perturbações do trato respiratório*, como tosse, secreção nasal e dispneia
--	--

*A vacinação pode induzir sinais moderados e transitórios que podem persistir até 3 dias. Foi observado movimento ciliar alterado transitório, nos estudos de segurança em laboratório.

As características dos eventos adversos dependem do estado imunitário (materno) das galinhas no momento da 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):

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

Para administração por pulverização (a partir do 1º dia de vida) e para administração na água de bebida (a partir do 7º dia de vida).

Deve ser administrada uma dose da vacina por animal.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Administração por pulverização:

A quantidade de água de bebida a ser usada para pulverização depende das condições locais e de maneo.

Depois de remover rolha debaixo de água, são diluídas 1000 doses de vacina da seguinte forma:

- 500 ml para 1000 galinhas até a 4ª semana de vida
- 750 - 1000 ml para 1000 galinhas a partir da 4ª semana de vida.

As galinhas são pulverizadas uniformemente com uma distância de 30 - 40 cm.

Durante e após a vacinação, a ventilação deve ser desligada para evitar turbulências.

Para a vacinação, deve ser usada a pulverização por gota grossa de 100 µm ou mais para evitar a penetração no trato respiratório inferior e o aumento das reações vacinais.

Administração na água de bebida:

1. Todo o equipamento utilizado para vacinação (tubagens, bebedouros, etc.) deve estar cuidadosamente limpo e isento de detergentes e desinfetantes.
2. Calcule a quantidade de água, de acordo com o número de aves a serem vacinadas (consulte 5.). Apenas deve ser utilizada água potável fria e limpa.
A adição de leite magro em pó (2 – 4 g/l água) ou leite magro (20 – 40 ml/l água) pode influenciar positivamente a estabilidade da vacina. O leite magro em pó ou o leite magro devem ser cuidadosamente misturados com a água antes da diluição da vacina.
- 3 Retire a tampa de alumínio. Abra a rolha do frasco da vacina debaixo de água e dilua o conteúdo completamente.
4. Para fácil manuseamento, a vacina deve ser preparada num pequeno recipiente (cerca de 1 litro) Lave o frasco com água cuidadosamente e esvazie o mesmo completamente. A suspensão da vacina é então diluída num recipiente maior (5 – 10 l) misturando bem mais uma vez.
Todo o conteúdo dos frascos da vacina deve ser utilizado apenas para um grupo de aves ou sistema de água de bebida. A divisão da vacina diluída pode causar erros de dosagem.
5. É adicionada água de bebida fresca e fria à suspensão da vacina, para um volume final que será consumido pelas aves em 1-2 horas. Em caso de dúvida, o consumo de água deve ser medido no dia anterior à vacinação.
6. A água ainda presente nos bebedouros e tubagens deve ser drenada antes da colocação da suspensão vacinal. A vacina deve ser consumida no espaço de 2 horas. Uma vez que o comportamento das aves quanto à ingestão de água é variável, poderá ser necessário retirar a água de bebida durante 2-3 horas antes da vacinação, para assegurar que todas as aves irão beber durante a fase de vacinação. Todas as aves deverão receber uma dose adequada da vacina.

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.

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.

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.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

1571/01/23DIVPT

A vacina está disponível nas seguintes apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco com 2000 doses

Caixa de cartão com 10 frasco com 2000 doses

Caixa de cartão com 1 frasco com 5000 doses

Caixa de cartão com 10 frascos com 5000 doses

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

20/12/2023

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-Str. 4

27472 Cuxhaven

Alemanha

PV.PRT@elancoah.com

+351308801355

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Alemanha