

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro ND C131 Liofilizado para suspensão para galinhas e perus

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cada dose contém:

Vírus vivo atenuado da doença de Newcastle, estirpe Clone 13-1 $10^{6,0} - 10^{7,2}$ DIO₅₀

*DIO₅₀ = 50%-dose infecciosa no embrião: o título viral requerido para produzir infeção em 50% dos embriões inoculados com o vírus.

Excipientes:

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

Aparência: granulado bege/creme.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas e perus.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de galinhas e perus contra a doença de Newcastle, para redução dos sinais clínicos e da mortalidade.

Galinhas:

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação (7 dias em frangos seronegativos quando vacinados aos 14 dias de idade).

Duração da imunidade: 8 semanas após vacinação

Perus:

Início da imunidade: 2 semanas após vacinação

Duração da imunidade: 8 semanas após vacinação

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Ver também secção 3.7.

Os anticorpos de origem materna (MDA) podem interferir com o desenvolvimento de uma resposta imunitária protetora após a vacinação.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Galinhas:

A estirpe vacinal é excretada nas fezes até 12 dias após a vacinação e pode disseminar-se a animais sensíveis através de infeção por contacto. Contudo, os animais em contacto, cujos resultados para ND (doença de Newcastle) foram negativos, não manifestaram seroconversão até 15 dias após o contacto.

Perus:

A estirpe vacinal é excretada até 14 dias após a vacinação.

A estirpe vacinal pode disseminar-se a perus não vacinados sensíveis, sem induzir quaisquer sintomas clínicos.

A transmissão da estirpe vacinal a patos e gansos é inócua. Em pombos, foram observadas lesões patológicas ligeiras no trato respiratório, não tendo ocorrido quaisquer sintomas clínicos.

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

O vírus ND pode induzir conjuntivite por contacto com os olhos. Por essa razão, deve ser usada uma proteção de olhos e de inalação (**máscara facial/viseira**) durante a pulverização.

Em caso de contacto do medicamento veterinário com os olhos consultar um médico.

Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após a aplicação.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Alterações do trato respiratório* como tosse ou espirros.
--	---

*3 - 15 dias após a vacinação. Este facto, não influencia o desempenho das aves.

A gravidade e a duração das reações adversas dependem do estado imunológico (materno), bem como do estado geral de saúde das galinhas no momento da vacinação.

Perus:

Nenhuma.

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 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

Galinhas:

Dados de segurança demonstram que as poedeiras podem ser vacinadas durante o período de postura, de acordo com o plano de vacinação recomendado (consulte 3.9.).

Em aves que não tiveram contacto com o vírus da DN, foi encontrado vírus da vacina-ND no oviducto após dez vezes a dose recomendada. Não é observada qualquer transmissão aos ovos em aves poedeiras após imunização básica.

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

Perus:

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 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

Espécies	Idade de vacinação	Via de administração
Galinhas	A partir do 1º dia	Nebulização
	A partir dos 14 dias	Nebulização, via ocular, via água de bebida
Perus	A partir dos 21 dias	Via água de bebida

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

- Retirar a cápsula de selagem e a rolha do frasco da vacina.
- Suspender a vacina na quantidade de água correspondente e misturar cuidadosamente.

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

a.) Via ocular (frangos)

O equipamento usado para aplicação de gotas oculares deve estar limpo, isento de detergentes e desinfetantes e deve ser utilizado apenas para fins de vacinação.

Para preparação da vacina, utilize 34 ml de água potável fervida e arrefecida por cada 1000 doses de vacina.

Administre 1 gota (correspondente a aproximadamente 34 µl) num dos olhos de cada galinha a ser vacinada, utilizando uma pipeta ou conta-gotas.

b.) Nebulização (galinhas)

A quantidade de água potável a utilizar para nebulização depende das condições locais e da produção animal.

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

- 500 ml para 1000 galinhas até à 4ª semana de vida
- 750 – 1000 ml para 1000 galinhas após a 4ª semana de vida

As galinhas são pulverizadas uniformemente a uma distância de 30 – 40 cm.

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

Para vacinação primária durante as primeiras semanas de vida, deve ser usado um spray com gotículas com um diâmetro de gota de 100 µm ou superior, para evitar a penetração no trato respiratório inferior e aumentar as reações à vacinação.

c.) Na água de bebida (galinhas e perus)

1. Todo o equipamento utilizado para vacinação (tubos, bebedouros, etc.) deve estar cuidadosamente limpo e isento de detergentes e desinfetantes.
2. Calcular a quantidade de água, de acordo com o número de aves a serem vacinadas (consultar 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. Retirar a tampa de alumínio. Abrir a rolha do frasco da vacina debaixo de água e diluir o conteúdo completamente.
4. Para fácil manuseamento, a vacina deve ser preparada num pequeno recipiente (cerca de 1 litro) Lavar o frasco com água cuidadosamente e esvaziar 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 potável fria à suspensão da vacina, para um volume final que será consumido pelas aves em 1-2 horas. Em caso de dúvida, a ingestão de água deve ser medida no dia anterior à vacinação.

6. As linhas de pipetas ainda com água devem ser esvaziadas antes da aplicação da suspensão da vacina. 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)

Galinhas:

A gravidade e a duração das reações adversas após a administração de uma dose 10 vezes superior à recomendada dependem do estado imunitário (materno), bem como do estado geral de saúde das galinhas no momento da vacinação.

Perus:

Nenhum.

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.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QI01AD06

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos, Vacinas de vírus vivo para aves domésticas. Vírus da Doença de Newcastle/paramixovírus.

O componente da vacina é uma estirpe lentogénica viva ND que estimula a imunidade ativa contra a doença de Newcastle

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outra substância, exceto com água e leite magro ou leite magro em pó. Assegurar que a água de bebida está fria, limpa, não clorada e isenta de detergentes, desinfetantes e iões metálicos.

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.

Todo o conteúdo das embalagens abertas deve ser usado de imediato.

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 tipo I (Ph.Eur.), fechados com rolha de borracha tipo I e selados com cápsula de alumínio tear-off.

A vacina está disponível nas seguintes apresentações:

Caixa com 1 frasco de 2000 doses

Caixa com 10 frascos de 2000 doses

Caixa com 1 frasco de 5000 doses

Caixa com 10 frascos de 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

AIM nº 780/07RIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22 de Junho de 2007

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) (<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 ND C131
Liofilizado para suspensão

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém vírus vivo atenuado da doença de Newcastle, estirpe Clone 13-1 $10^{6,0}$ - $10^{7,2}$ DIO₅₀

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 2000, 1 x 5.000, doses
10 x 2000, 10 x 5.000, doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas e perus.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração na água de bebida, ocular e por nebulização.

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.

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° 780/07RIVPT

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 ND C131 Liofilizado para suspensão

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

2000, 5000 doses Vírus vivo da doença de Newcastle, estirpe Clone 13-1

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 C131

Liofilizado para suspensão para galinhas e perus.

2. Composição

Substância ativa:

Cada dose contém:

Vírus vivo atenuado da doença de Newcastle, estirpe Clone 13-1 $10^{6,0}$ o/dose e máx.- $10^{7,2}$ DIO₅₀

*DIO₅₀= 50%-dose infecciosa no embrião: o título viral requerido para produzir infeção em 50% dos embriões inoculados com o vírus.

Aparência: granulado bege/creme

3. Espécies-alvo

Galinhas e perus.

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de galinhas e perus contra a doença de Newcastle, para redução dos sinais clínicos e da mortalidade.

Galinhas:

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação (7 dias em galinhas seronegativos quando vacinados aos 14 dias de idade)

Duração da imunidade: 8 semanas após a vacinação

Perus:

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação

Duração da imunidade: 8 semanas após a vacinação.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Os anticorpos de origem materna (MDA) podem interferir com o desenvolvimento de uma resposta imunitária protetora após a vacinação.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Galinhas:

A estirpe vacinal é excretada nas fezes até 12 dias após a vacinação e pode disseminar-se a animais sensíveis através de infeção por contacto. Contudo, os animais em contacto, cujos resultados para ND (doença de Newcastle) foram negativos, não manifestaram seroconversão até 15 dias após o contacto.

Perus:

A estirpe vacinal é excretada por menos de 14 dias após a vacinação.

A estirpe vacinal pode disseminar-se a perus não vacinados sensíveis, sem induzir quaisquer sintomas clínicos.

A transmissão da estirpe vacinal a patos e gansos é inócua. Em pombos, foram observadas lesões patológicas ligeiras no trato respiratório, não tendo ocorrido quaisquer sintomas clínicos.

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

O vírus ND pode induzir conjuntivite por contacto com os olhos. Por essa razão, deve ser usada uma proteção de olhos e de inalação (**máscara facial/viseira**) durante a pulverização.

Em caso de contacto do medicamento veterinário com os olhos consultar um médico.

Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após a aplicação.

Aves poedeiras:

Galinhas:

Os dados de segurança demonstram que as poedeiras podem ser vacinadas durante o período de postura de acordo com o calendário de vacinação recomendado (ver secção Dosagem em função da espécie, via e modo de administração).

Em aves não-condicionadas foi encontrado vírus da vacina-ND no oviducto após dez vezes a dose recomendada. Não é observada qualquer transmissão aos ovos em aves poedeiras após imunização básica.

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

Perus:

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:

Galinhas:

A gravidade e a duração das reações adversas após a administração de uma dose de 10 vezes dependem do estado imunitário (materno), bem como do estado geral de saúde das galinhas no momento da vacinação.

Perus:

Nenhum.

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 outra substância, exceto com água e leite magro ou leite magro em pó. Assegurar que a água de bebida está fria, limpa, não clorada e isenta de detergentes, desinfetantes e iões metálicos.

7. Eventos adversos

Galinhas:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Alterações do trato respiratório* como tosse ou espirros.
--	---

*3 - 15 dias após a vacinação. Este facto, não influencia o desempenho das aves.

A gravidade e a duração das reações adversas dependem do estado imunológico (materno), bem como do estado geral de saúde das galinhas no momento da vacinação.

Perus:

Nenhuma.

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

Espécies	Idade de vacinação	Via de administração
Galinhas	A partir do 1º dia	Nebulização
	A partir dos 14 dias	Nebulização, via ocular, via água de bebida
Perus	A partir dos 21 dias	Via água de bebida

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

- Retirar a cápsula de selagem e a rolha do frasco da vacina.
- Suspender a vacina na quantidade de água correspondente e misturar cuidadosamente.
- Preparar apenas a quantidade de vacina que pode ser administrada no espaço de 2 horas.
- A vacina está pronta para utilização.

a.) Via ocular (frangos)

O equipamento usado para aplicação de gotas oculares deve estar limpo, isento de detergentes e desinfetantes e deve ser utilizado apenas para fins de vacinação.

Para preparação da vacina, utilize 34 ml de água potável fervida e arrefecida por cada 1000 doses de vacina.

Administrar 1 gota (correspondente a aproximadamente 34 µl) num dos olhos de cada galinha a ser vacinada, utilizando uma pipeta ou conta-gotas.

b.) Nebulização (galinhas)

A quantidade de água potável a utilizar para nebulização depende das condições locais e da produção animal.

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

- 500 ml para 1000 galinhas até à 4ª semana de vida
- 750 – 1000 ml para 1000 galinhas após a 4ª semana de vida

As galinhas são pulverizadas uniformemente a uma distância de 30 – 40 cm.

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

Para vacinação primária durante as primeiras semanas de vida, deve ser usado um spray com gotículas com um diâmetro de gota de 100 µm ou superior, para evitar a penetração no trato respiratório inferior e aumentar as reações à vacinação.

c.) Na água de bebida (galinhas e perus)

1. Todo o equipamento utilizado para vacinação (tubos, bebedouros, etc.) deve estar cuidadosamente limpo e isento de detergentes e desinfetantes.

2. Calcular a quantidade de água, de acordo com o número de aves a serem vacinadas (consultar 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. Retirar a tampa de alumínio. Abrir a rolha do frasco da vacina debaixo de água e diluir o conteúdo completamente.

4. Para fácil manuseamento, a vacina deve ser preparada num pequeno recipiente (cerca de 1 litro) Lavar o frasco com água cuidadosamente e esvaziar 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 potável fria à suspensão da vacina, para um volume final que será consumido pelas aves em 1-2 horas. Em caso de dúvida, a ingestão de água deve ser medida no dia anterior à vacinação.

6. As linhas de pipetas ainda com água devem ser esvaziadas antes da aplicação da suspensão da vacina. 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.

Todo o conteúdo das embalagens abertas deve ser usado de imediato.

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

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM n° 780/07RIVPT

A vacina está disponível nas seguintes apresentações:

Caixa com 1 frasco de 2000 doses

Caixa com 10 frascos de 2000 doses

Caixa com 1 frasco de 5000 doses

Caixa com 10 frascos de 5000 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-Straße 4,

27472 Cuxhaven,

Alemanha

17. Outras informações