

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro THYMOVAC
Liofilizado para utilização na água de bebida

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém:

Substância ativa:

Vírus vivo da anemia infecciosa das galinhas (CAV), estirpe Cux-1: $10^{4.5} - 10^{5.5}$ DICT₅₀* *DICT₅₀
= 50 % - dose infecciosa em cultura de tecidos: título de vírus necessário para causar infeção em
50 % das culturas de células inoculadas.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Dihidrogenofosfato de potássio
Hidrogenofosfato dissódico
Monohidrato de lactose
Leite desnatado

Aspeto: liofilizado de cor vermelha a castanha.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de galinhas reprodutoras a partir das 8 semanas de idade com vista a diminuir a excreção do vírus da anemia infecciosa e impedir a sua transmissão aos ovos.

Início da imunidade: 4 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 43 semanas após a vacinação, demonstrado por prova virulenta.

Proteção passiva da descendência contra sinais clínicos e lesões da anemia infecciosa das galinhas. A proteção da descendência é garantida até um máximo de 51 semanas após a vacinação das reprodutoras. Os pintos estão protegidos ao primeiro dia de vida (conforme demonstrado por prova virulenta).

3.3 Contraindicações

Nenhuma.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A vacinação deve ser efetuada a partir das 8 semanas de idade, mas nunca depois de 6 semanas antes do início da postura, para assegurar que a imunidade protetora seja desenvolvida antes do início da postura.

A estirpe vacinal pode propagar-se a galinhas não vacinadas, uma vez que as galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal através das fezes durante pelo menos 14 dias após a vacinação. Dado que o vírus pode provocar sintomas clínicos em pintos de pouca idade, é necessário evitar a sua disseminação a aves desprotegidas. Evite igualmente a disseminação da estirpe vacinal a galinhas em postura, a galinhas que se encontram perto do início da postura e a aves jovens com idade inferior a 3 semanas.

Não utilize a vacina em pavilhões com aves de diferentes idades.

Evite o stress antes, durante e após a vacinação.

O vírus da vacina pode ser encontrado em vários órgãos e tecidos durante o período entre o 7 e o 49 dia após a vacinação.

Para reduzir a pressão da infeção antes do início da imunidade, os detritos devem ser retirados e os pavilhões devidamente limpos entre cada ciclo de criação.

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

A vacina contém vírus vivo e por isso deve ser utilizado equipamento de proteção individual, constituído por luvas, óculos ou óculos de proteção, durante o manuseamento do medicamento veterinário para evitar qualquer contaminação por salpicos ou derrame da vacina.

Deve ter-se também o máximo cuidado no manuseamento das fezes das aves, uma vez que o vírus vacinal é excretado durante pelo menos 14 dias.

Lave e desinfete as mãos e o equipamento após a utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas:

Nenhum conhecido.

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 poedeiras durante o período de postura nem nas 6 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

Administração através da água de bebida após reconstituição.
Administrar uma dose a cada ave.

Dosagem e utilização:

Aplicação na água de bebida:

- Determine o número de doses de vacina necessário e a quantidade de água necessária (ver abaixo). Não divida frascos grandes para vacinar mais do que 1 pavilhão ou sistema de bebedouros, pois isso pode originar erros de dosagem.
- Certifique-se de que a água de bebida e todos os tubos de conduta, tubagens, canais, bebedouros etc. estão devidamente limpos e isentos de desinfetantes e detergentes.
- Utilize apenas água fria e fresca, de preferência isenta de cloro e de iões de metálicos. Pode adicionar-se leite em pó magro (i.e. < 1 % gordura) à água (2 – 4 gramas por litro) ou leite magro (20 – 40 ml por litro de água) de modo a melhorar a qualidade da água e a aumentar a estabilidade da vacina. No entanto, terá de o fazer, no mínimo, 10 minutos antes de proceder à reconstituição da vacina.
- Abra a ampola da vacina debaixo de água e dissolva totalmente o seu conteúdo. Passe por água o frasco e a rolha de borracha de forma a garantir o esvaziamento total.
- Deixe 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 a que os bebedouros fiquem apenas com água para vacinação. Se ainda houver água, drene as tubagens antes de aplicar a vacina.
- A vacina deve ser consumida no período máximo de 2 horas, assegurando que todos os animais bebem durante este período.
Uma vez que os hábitos de bebida das aves são variáveis poderá ser necessário privar os animais de água, em alguns locais, antes da vacinação, para assegurar que todas as aves bebem durante o período de vacinação.
- Administrar uma dose de vacina a cada ave.

- Idealmente a vacina deve ser administrada no volume de água consumido pelas aves num período máximo de 2 horas. Aplique a vacina diluída em água fria e fresca, numa proporção de 1.000 doses de vacina para 20 – 40 litros de água para 1.000 galinhas.

Se tiver dúvidas, determine a quantidade de água consumida no dia anterior à administração da vacina.

- Administre imediatamente a vacina reconstituída às aves.
- Certifique-se de que as aves não têm acesso a água não medicada durante o período de vacinação.

Siga cuidadosamente todas as instruções para garantir uma administração correta e assegurar que todas as aves recebem a dose correta. Uma vacinação insuficiente pode ter como consequência uma redução da eficácia.

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

Não se observaram quaisquer reações adversas após a administração de uma sobredosagem 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

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AD04

AviPro Thymovac visa estimular a imunidade ativa em galinhas reprodutoras e transferir imunidade passiva à sua descendência.

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: 2 anos

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Armazenar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C). Proteger da luz solar direta. Não congelar. Proteja a vacina reconstituída da luz solar direta e de temperaturas superiores a 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

A vacina está disponível nas seguintes apresentações:

Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de vidro de tipo I com 500, 1.000, 2.500, 5.000 ou 10.000 doses por frasco. Estes frascos têm um fecho de borracha de tipo I e são selados com uma tampa de alumínio destacável.

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

806/08/RIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 06/10/2008

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

06/2024

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 THYMOVAC
Liofilizado para utilização na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 dose contém vírus vivo da anemia infecciosa das galinhas (CAV), estirpe Cux-1: $10^{4.5} - 10^{5.5}$
DICT₅₀

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 / 1.000 / 2.500 / 5.000 / 10.000 doses
10 x 500 / 10 x 1.000 / 10 x 2.500 / 10 x 5.000 / 10 x 10.000 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Utilização na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar no prazo de 2 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C-8°C). Proteger da luz solar direta. Não congelar.
Proteja a vacina reconstituída da luz solar direta e de 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.

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.º 806/08 RIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frascos de vidro

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro THYMOVAC

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

500 / 1,000 / 2,500 / 5,000 / 10,000 doses CAV vivo, Cux-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 THYMOVAC
Liofilizado para utilização na água de bebida.

2. Composição

Cada dose contém:

Substância ativa:

Vírus vivo da anemia infecciosa das galinhas (CAV), estirpe Cux-1 : $10^{4,5}$ - $10^{5,5}$ DICT₅₀*

*DICT₅₀ = 50 %-dose infecciosa em cultura de tecidos: título de vírus necessário de modo a causar infeção em 50 % das culturas de células inoculadas.

Aspeto: liofilizado de cor vermelha a castanha.

3. Espécies-alvo

Galinhas.

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de galinhas reprodutoras a partir das 8 semanas de idade com vista a diminuir a excreção do vírus da anemia infecciosa e impedir a sua transmissão aos ovos.

Início da imunidade: 4 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 43 semanas após a vacinação demonstrado por prova virulenta.

Proteção passiva da descendência contra sinais clínicos e lesões da anemia infecciosa das galinhas. A proteção da descendência é garantida até um máximo de 51 semanas após a vacinação das reprodutoras. Os pintos estão protegidos ao primeiro dia de vida (conforme demonstrado por prova virulenta).

5. Contraindicações

Nenhuma.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A vacinação deve ser efetuada a partir das 8 semanas de idade, mas nunca depois de 6 semanas antes do início da postura, para assegurar que a imunidade protetora seja desenvolvida antes do início da postura.

A estirpe vacinal pode propagar-se a galinhas não vacinadas, uma vez que as galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal através das fezes durante pelo menos 14 dias após a vacinação. Dado que o vírus pode provocar sintomas clínicos em pintos de pouca idade, é necessário evitar a sua propagação a aves desprotegidas. Devem ser tomadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal a galinhas em postura, a galinhas perto do início da postura e a aves jovens com idade inferior a 3 semanas.

Não utilize a vacina em pavilhões com aves de diferentes idades.

Evite o stress antes, durante e após a vacinação.

O vírus da vacina pode ser encontrado em vários órgãos e tecidos entre o 7º e o 49º dia após a vacinação.

Para reduzir a pressão da infeção antes do início da imunidade, os detritos devem ser retirados e os pavilhões devidamente limpos entre cada ciclo de criação.

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

A vacina contém vírus vivo e por isso deve ser usado equipamento de proteção individual composto por luvas, óculos ou óculos de proteção durante o manuseamento do medicamento veterinário, para evitar qualquer contaminação por salpicos ou derrame da vacina.

Deve ter-se também o máximo cuidado no manuseamento das fezes das aves, uma vez que o vírus vacinal é excretado durante pelo menos 14 dias.

Lave e desinfete as mãos e o equipamento após a utilização.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras durante o período de postura nem nas 6 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 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 foram observadas reações adversas a seguir à administração de uma sobredosagem de dez vezes a dose recomendada.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Galinhas: Nenhum conhecido.

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 ou representante local do 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

Administração através da água de bebida após reconstituição.
Administrar uma dose ($10^{4.5}$ - $10^{5.5}$ DICT₅₀/ave) a cada ave.

Vacinar a partir das 8 semanas de idade mas nunca depois de 6 semanas antes do início da postura, para assegurar que a imunidade protetora seja desenvolvida antes do início da postura.

Dosagem e utilização:

Aplicação da água de bebida:

- Determine o número de doses de vacina necessário e a quantidade de água necessária (ver abaixo). Não divida frascos grandes para vacinar mais do que 1 pavilhão ou sistema de bebedouros, pois isso pode originar erros de dosagem.
- Certifique-se de que a água de bebida e todos os tubos de conduta, tubagens, canais, bebedouros etc. estão devidamente limpos e isentos de desinfetantes e detergentes.
- Utilize apenas água fria e fresca, de preferência isenta de cloro e de iões de metálicos. Pode adicionar-se leite em pó magro (i.e. < 1 % gordura) à água (2 – 4 gramas por litro) ou leite magro (20 – 40 ml por litro de água) de modo a melhorar a qualidade da água e a aumentar a estabilidade da vacina. No entanto, terá de o fazer, no mínimo, 10 minutos antes de proceder à reconstituição da vacina.
- Abra a ampola da vacina debaixo de água e dissolva totalmente o seu conteúdo. Passe por água o frasco e a rolha de borracha de forma a garantir o esvaziamento total.
- Deixe 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 a que os bebedouros fiquem apenas com água para vacinação. Se ainda houver água, drene as tubagens antes de aplicar a vacina.
- A vacina deve ser consumida no período máximo de 2 horas, assegurando que todos os animais bebem durante este período.
Uma vez que os hábitos de bebida das aves são variáveis poderá ser necessário privar os animais de água em alguns locais antes da vacinação para assegurar que todas as aves bebem durante o período de vacinação.
- Administrar uma dose de vacina a cada ave.
- Idealmente a vacina deve ser administrada no volume de água consumido pelas aves num período máximo de 2 horas. Aplique a vacina diluída em água fria e fresca, numa proporção de 1.000 doses de vacina para 20 – 40 litros de água para 1.000 galinhas.
Se tiver dúvidas, determine a quantidade de água consumida no dia anterior à administração da vacina.
 - Administre imediatamente a vacina reconstituída às aves.

- Certifique-se de que as aves não têm acesso a água não medicada durante o período de vacinação.

Siga cuidadosamente todas as instruções para garantir uma administração correta e assegurar que todas as aves recebem a dose correta. Uma vacinação insuficiente pode provocar uma eficácia reduzida.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não administrar a aves poedeiras durante o período de postura nem nas 6 semanas que antecedem o início do período de postura.

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 solar direta.

Não congelar.

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

Proteja a vacina reconstituída da luz solar direta e de 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 ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM n° 806/08RIVPT

Natureza dos elementos de acondicionamento primário:

A vacina está disponível nas seguintes apresentações:

Caixa de cartão com 1 ou 10 frascos de vidro com 500, 1.000, 2.500, 5.000 ou 10.000 doses por frasco.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

06/2024

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

17. Outras informações

A vacinação de bandos de reprodutoras induz a imunidade contra infeções provocadas pelo vírus da anemia infecciosa das galinhas. Isto impede a excreção do vírus, prevenindo igualmente a disseminação vertical aos ovos e a disseminação horizontal via fezes. As galinhas reprodutoras são vacinadas numa idade em que este vírus não provoca mais sintomas clínicos; o objetivo da vacinação é a transmissão dos anticorpos maternos à descendência com a finalidade de a proteger da infeção no período entre a eclosão do ovo e o desenvolvimento da resistência própria contra a anemia infecciosa das galinhas.