

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Avishield IBD Plus liofilizado para administração na água de bebida para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém

Substância ativa:

Vírus vivo atenuado da Bursite infecciosa,
Estirpe intermédia mais G6

$10^{1,9} - 10^{3,2}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀ = 50% dose infecciosa no embrião

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Povidona K-25
Glutamato monossódico
Bacto-peptona
Dihidrogenofosfato de potássio
Hidróxido de potássio

Liofilizado de cor creme a vermelho acastanhado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (frangos, futuras poedeiras e reprodutoras).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de galinhas (frangos, futuras poedeiras e reprodutoras) com anticorpos de origem materna (título de rutura: ≤ 500 unidades IDEXX ELISA) para reduzir a doença clínica e as lesões na bolsa de Fabricius devidas a infeções causadas pelos vírus da Bursite infecciosa aviária (IBD). As galinhas podem ser vacinadas a partir dos 10 dias de idade.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 5 semanas após a vacinação.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Ver secção Posologia e via de administração.
Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A estirpe da vacina pode disseminar-se a galinhas sensíveis não vacinadas após a vacinação durante, pelo menos, 5 dias. A disseminação não induz sinais clínicos.

É possível que o vírus da vacina se dissemine para espécies não-alvo suscetíveis.

A propagação do vírus da vacina a aves não vacinadas deve ser evitada. Por conseguinte, todas as aves de um bando devem ser vacinadas ao mesmo tempo, de forma a reduzir o risco de transmissão de ave para ave. As aves vacinadas não devem ser misturadas com aves não vacinadas. Devem ser tomadas medidas de higiene para prevenir a disseminação a outros bandos. Recomenda-se a vacinação de todas as galinhas nas instalações. O alojamento tem de ser desinfetado antes do repovoamento.

Dado que esta vacina é uma estirpe intermédia mais de IBDV, esta vacina só deve ser utilizada depois de se ter determinado que existe uma necessidade epidemiológica.

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

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas (frangos, futuras poedeiras e reprodutoras):

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

^a Em estudos laboratoriais, após a administração de uma sobredosagem 10 vezes superior, foi observada uma depleção linfocitária considerável na bolsa de Fabricius (em 25-50 % dos folículos) ao 7.º dia após a vacinação. Aos 28 dias após a vacinação, permanece ainda alguma depleção (1-25 % dos folículos). O repovoamento completo das bolsas por linfócitos teve lugar até 35 dias após a vacinação. A depleção do número de linfócitos relacionada com a vacina não foi associada à imunossupressão.

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 ao respetivo representante local 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 em aves poedeiras 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 eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão de administrar esta vacina antes ou após a administração de qualquer outro medicamento veterinário deve, portanto, ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Deve ser administrada uma dose de vacina a cada galinha por via da água de bebida a partir dos 10 dias de idade, em função do nível de MDA.

A data ideal de vacinação é influenciada por uma série de fatores, como o estado dos anticorpos de origem materna, o tipo de ave, a pressão da infeção, as condições de alojamento e manejo.

Os anticorpos de origem materna (MDA) podem interferir com a imunidade induzida pelas vacinas IBD vivas, pelo que a idade ideal para a vacinação depende tanto do nível de MDA residual contra a IBD no bando, como da capacidade da estirpe vacinal do vírus da IBD aviária para induzir o nível de imunidade necessário na presença de MDA. Para prever a idade em que a titulação de MDA diminuiu o suficiente para permitir uma vacinação eficaz (título de rutura), é aconselhável a análise de amostras de soro de, pelo menos, 18 pintos por serologia e aplicar a "Fórmula de Deventer". Quando são esperadas titulações elevadas, uma amostragem posterior (ou seja, no dia 7) dará uma estimativa mais fiável do tempo de vacinação do que uma amostragem no dia 0. Deve ser utilizado um título de rutura de 500 (ELISA padrão IDEXX). Se forem utilizados outros kits ELISA, os valores obtidos das titulações têm de ser corrigidos para corresponderem ao kit ELISA padrão IDEXX.

A Fórmula de Deventer é como se segue:

$$\text{Idade de vacinação} = \left\{ (\log_2 \text{titulação ave\%} - \log_2 \text{rutura}) \times t_{-} \right\} + \text{idade de amostragem} + \text{correção } 0-4$$

Na qual

Ave% = percentagem do bando que pode ser eficazmente vacinada (com titulações de MDA inferiores ao título de rutura)

Log2 título ave % = o título ELISA a utilizar é o título ELISA mais elevado em determinada percentagem de todos os soros obtidos no dia da amostragem, após os respetivos títulos de anticorpos terem sido classificados do mais baixo para o mais alto. Esta percentagem de amostras corresponde à percentagem do bando que pode ser eficazmente vacinada (com titulações de MDA inferiores à titulação de rutura)

rutura = titulação de rutura (ELISA) da vacina a utilizar

t₋ = tempo de semivida (ELISA) dos anticorpos no tipo de galinhas de 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.

Para exemplos e mais informações sobre a utilização da Fórmula de Deventer, consultar *de Wit 2001: Gumboro disease: Estimation of optimal time of vaccination by the Deventer formula, or contact the marketing authorisation holder.*

Para administração na água de bebida

- Suspende a vacina numa pequena quantidade de água fria, limpa, sem vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas, num número de doses correspondente ao número de aves a vacinar. Se o número de aves estiver entre as dosagens padrão, deve ser utilizada a dosagem superior seguinte.

- A vacina deve ser suspensa imediatamente antes da administração.
- Medir o volume correto de água para o número de aves a vacinar. O volume de água para diluição depende da idade das aves, da raça, das condições do alojamento e das condições climatéricas.
- A vacina ressuspensa deve ser diluída na quantidade de água que será consumida no espaço de 1,5 a 2,0 horas (tendo em conta os diferentes tipos de sistemas de consumo de água para aves domésticas).
- De forma a determinar a quantidade de água em que a vacina será diluída, medir o volume de água consumida num período de duas horas um dia antes da vacinação.
- Como guia de orientação para galinhas mais jovens (até à 3.^a semana de vida), aplicar a vacina reconstituída em água fria e fresca à razão de 1000 doses de vacina por 1 litro de água por dia para 1000 galinhas, por exemplo, seriam necessários 10 litros para 1000 galinhas com 10 dias de idade.
- Para que as aves tenham sede, retirar o fornecimento de água de bebida até 2 horas antes da imunização (o comportamento de consumo de água das aves varia, dependendo da temperatura do ar, do tipo de aves, da raça, do manejo, das condições climatéricas).
- O sistema de bebedouro deve estar limpo, sem vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas.
- Se necessário, baixar as luzes quando a água estiver desligada. Depois de a vacina estar no sistema de consumo, aumentar novamente a intensidade da luz. O aumento da intensidade da luz irá estimular as aves a procurar alimento e água.
- Certifique-se sempre de que há comida disponível quando vacinar. As aves não bebem se não tiverem comida.

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

Não foram observadas outras reações adversas para além das mencionadas na secção Eventos adversos, após a administração de 10 vezes a dose recomendada de vacina.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AD09.

Estimular a imunidade ativa contra o vírus da Bursite infecciosa em galinhas.

A estirpe vacinal é uma estirpe intermédia mais com uma pontuação média de lesão na bolsa de Fabricius de 0,4 a 28 dias após a administração de 10 vezes a dose máxima.

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: 2 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 3 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C–8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

A vacina é fornecida em frascos de vidro transparentes (tipo I) de 4 ml (1000 doses) ou 10 ml (2500 ou 5000 doses), fechados com rolhas de borracha de bromobutilo e selados com tampas de alumínio.

Caixa de cartão com 10 frascos de 1000 doses da vacina.

Caixa de cartão com 10 frascos de 2500 doses da vacina.

Caixa de cartão com 10 frascos de 5000 doses da vacina.

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

Genera Inc.

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

985/01/20DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15/05/2020

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

04/04/2024

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 com 10 frascos de vidro }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Avishield IBD Plus liofilizado para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém:

Vírus vivo atenuado da Bursite Infeciosa, estirpe intermédia mais G6 $10^{1,9} - 10^{3,2}$ DICC₅₀

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1000 doses

10 x 2500 doses

10 x 5000 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos, futuras poedeiras e reprodutoras).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para 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 3 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

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

Genera Inc.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

985/01/20DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

{ Frascos de vidro com 1000, 2500 ou 5000 doses }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Avishield IBD Plus

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém:

Vírus vivo atenuado da Bursite Infeciosa, estirpe intermédia mais G6 $10^{1,9}$ - $10^{3,2}$ DICC₅₀

3. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. { mm/aaaa }

Após reconstituição, administrar no prazo de 3 horas.

1000 doses, 2500 doses, 5000 doses

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Avishield IBD Plus, liofilizado para administração na água de bebida para galinhas

2. Composição

Cada dose contém:

Substância ativa:

Vírus vivo atenuado da Bursite infecciosa,
Estirpe intermédia mais G6

$10^{1,9} - 10^{3,2}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀ = 50% dose infecciosa no embrião

Liofilizado de cor creme a vermelho acastanhado.

3. Espécies-alvo

Galinhas (frangos, futuras poedeiras e reprodutoras).

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de galinhas (frangos, futuras poedeiras e reprodutoras) com anticorpos de origem materna (título de rutura: ≤ 500 unidades IDEXX ELISA) para reduzir a doença clínica e as lesões na bolsa de Fabricius devidas a infeções causadas pelos vírus da Bursite infecciosa aviária (IBD). As galinhas podem ser vacinadas a partir dos 10 dias de idade.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação

Duração da imunidade: 5 semanas após a vacinação

5. Contraindicações

Não existem.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Consultar a secção Dosagem em função da espécie, via(s) e método de administração.

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A estirpe da vacina pode disseminar-se a galinhas sensíveis não vacinadas após a vacinação durante, pelo menos, 5 dias. A disseminação não induz sinais clínicos.

É possível que o vírus da vacina se dissemine para espécies não-alvo suscetíveis.

A propagação do vírus da vacina a aves não vacinadas deve ser evitada. Por conseguinte, todas as aves de um bando devem ser vacinadas ao mesmo tempo, de forma a reduzir o risco de transmissão de ave para ave. As aves vacinadas não devem ser misturadas com aves não vacinadas. Devem ser tomadas medidas de higiene para prevenir a disseminação a outros bandos. Recomenda-se a vacinação de todas as galinhas nas instalações. O alojamento tem de ser desinfetado antes do repovoamento.

Dado que esta vacina é uma estirpe intermédia mais de IBDV, esta vacina só deve ser administrada depois de se ter determinado que existe uma necessidade epidemiológica.

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

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

Aves poedeiras:

Não administrar em 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 qualquer outro medicamento veterinário deve, portanto, ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Não foram observadas outras reações adversas para além das mencionadas na secção Eventos adversos, após a administração de 10 vezes a dose recomendada de vacina.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Galinhas (frangos, futuras poedeiras e reprodutoras):

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

^a Em estudos laboratoriais, após a administração de uma sobredosagem 10 vezes superior, foi observada uma depleção linfocitária considerável na bolsa de Fabricius (em 25-50 % dos folículos) ao 7.º dia após a vacinação. Aos 28 dias após a vacinação, permanece ainda alguma depleção (1-25 % dos folículos). O repovoamento completo das bolsas por linfócitos teve lugar até 35 dias após a vacinação. A depleção do número de linfócitos relacionada com a vacina não foi associada à imunossupressão.

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

Deve ser administrada uma dose de vacina a cada galinha por via da água de bebida a partir dos 10 dias de idade, em função do nível de MDA.

A data ideal de vacinação é influenciada por uma série de fatores, como o estado dos anticorpos de origem materna, o tipo de ave, a pressão da infeção, as condições de alojamento e manejo.

Os anticorpos de origem materna (MDA) podem interferir com a imunidade induzida pelas vacinas IBD vivas, pelo que a idade ideal para a vacinação depende tanto do nível de MDA residual contra a IBD no bando, como da capacidade da estirpe vacinal do vírus da IBD aviária para induzir o nível de imunidade necessário na presença de MDA. Para prever a idade em que a titulação de MDA diminuiu o suficiente para permitir uma vacinação eficaz (título de rutura), é aconselhável a análise de amostras de soro de, pelo menos, 18 pintos por serologia e aplicar a "Fórmula de Deventer". Quando são esperadas titulações elevadas, uma amostragem posterior (ou seja, no dia 7) dará uma estimativa mais fiável do tempo de vacinação do que uma amostragem no dia 0. Deve ser utilizado um título de rutura de 500 (ELISA padrão IDEXX). Se forem utilizados outros kits ELISA, os valores obtidos das titulações têm de ser corrigidos para corresponderem ao kit ELISA padrão IDEXX.

A Fórmula de Deventer é como se segue:

Idade de vacinação = $\{ (\log_2 \text{titulação ave\%} - \log_2 \text{rutura}) \times t_{\frac{1}{2}} \} + \text{idade de amostragem} + \text{correção 0-4}$

Na qual

Ave% = percentagem do bando que pode ser eficazmente vacinada (com titulações de MDA inferiores ao título de rutura)

$\log_2 \text{título ave \%}$ = o título ELISA a utilizar é o título ELISA mais elevado em determinada percentagem de todos os soros obtidos no dia da amostragem, após os respetivos títulos de anticorpos terem sido classificados do mais baixo para o mais alto. Esta percentagem de amostras corresponde à percentagem do bando que pode ser eficazmente vacinado (com titulações de MDA inferiores à titulação de rutura) Rutura = titulação de rutura (ELISA) da vacina a utilizar

$t_{\frac{1}{2}}$ = tempo de meia-vida (ELISA) dos anticorpos no tipo de galinhas objeto da amostragem

Idade da amostragem = idade das aves na amostragem

Correção 0-4 = dias adicionais quando a amostragem foi efetuada aos 0 a 4 dias de idade.

Para exemplos e mais informações sobre a utilização da Fórmula de Deventer, consultar *de Wit 2001: Gumboro disease: Estimation of optimal time of vaccination by the Deventer formula, or contact the marketing authorisation holder.*

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para administração na água de bebida

- Suspender a vacina numa pequena quantidade de água fria, limpa, sem vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas, num número de doses correspondente ao número de aves a vacinar. Se o número de aves estiver entre as dosagens padrão, deve ser utilizada a dosagem superior seguinte.
- A vacina deve ser suspensa imediatamente antes da administração.
- Medir o volume correto de água para o número de aves a vacinar. O volume de água para diluição depende da idade das aves, da raça, das condições do alojamento e das condições climatéricas.

- A vacina ressuspensa deve ser diluída na quantidade de água que será consumida no espaço de 1,5 a 2,0 horas (tendo em conta os diferentes tipos de sistemas de consumo de água para aves domésticas).
- De forma a determinar a quantidade de água em que a vacina será diluída, medir o volume de água consumida num período de duas horas um dia antes da vacinação.
- Como guia de orientação para galinhas mais jovens (até à 3.^a semana de vida), aplicar a vacina reconstituída em água fria e fresca à razão de 1000 doses de vacina por 1 litro de água por dia para 1000 galinhas, por exemplo, seriam necessários 10 litros para 1000 galinhas com 10 dias de idade.
- Para que as aves tenham sede, retirar o fornecimento de água de bebida até 2 horas antes da imunização (o comportamento de consumo de água das aves varia, dependendo da temperatura do ar, do tipo de aves, da raça, do manejo, das condições climatéricas).
- O sistema de bebedouro deve estar limpo, sem vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas.
- Se necessário, baixar as luzes quando a água estiver desligada. Depois de a vacina estar no sistema de consumo, aumentar novamente a intensidade da luz. O aumento da intensidade da luz irá estimular as aves a procurar alimento e água.
- Certifique-se sempre de que há comida disponível quando vacinar. As aves não bebem se não tiverem comida.
-

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C–8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário após a expiração do prazo de validade indicado no rótulo e na cartonagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 3 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.

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

Dimensões da embalagem:

Caixa de cartão com 10 frascos de 1000 doses da vacina.

Caixa de cartão com 10 frascos de 2500 doses da vacina.

Caixa de cartão com 10 frascos de 5000 doses da vacina.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/04/2024

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 Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croatia

E-mail: info.es@dechra.com

17. Outras informações

A vacina estimula a imunidade ativa contra o vírus da Bursite infecciosa nas galinhas.