

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRAGUMBORO-GM97 liofilizado para suspensão oral para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose contém:

Substância ativa:

Vírus vivo da bursite infecciosa aviária, estirpe GM97: 10^2 - 10^3 DIO₅₀ (dose infecciosa embrião 50%)

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Fosfato dissódico dodecahidrato
Dihidrogeno fosfato de potássio
Gelatina
Povidona 30
Cloreto de sódio

Liofilizado avermelhado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (Frangos de carne).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de frangos de carne com níveis insignificantes de anticorpos de origem materna (ELISA de 500 ou inferior) com o objetivo de reduzir a mortalidade, os sintomas e lesões da doença de Gumboro. Estas aves podem ser vacinadas a partir do 1º dia de vida.

Início da imunidade: 14 dias depois da vacinação.

Duração da imunidade: 43 dias depois da vacinação.

3.3 Contraindicações

Não utilizar em bandos infetados com sinais clínicos da doença.

3.4 Advertências especiais

Utilizar apenas em bandos com níveis baixos de anticorpos de origem materna (títulos médios ELISA $\leq$ a 500). O dia ideal de vacinação dos frangos de carne, calcula-se segundo a fórmula de Kouwenhoven (ver secção 3.9 posologia).

Devido à patogenicidade residual para a bolsa de Fabricius, a vacina deve ser utilizada unicamente em áreas contaminadas por vvIBDV, exceto em lotes de aves infetadas que apresentem sintomatologia clínica.

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A estirpe da vacina pode propagar-se a frangos não vacinados. Devem ser tomadas precauções especiais para evitar a propagação da estirpe da vacina a frangos não vacinados.

Devem ser tomadas medidas veterinárias e de criação adequadas para evitar a propagação da estirpe da vacina a espécies suscetíveis.

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

Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento depois da sua utilização.

Em caso de ingestão acidental, contacto ocular ou cutâneo, consultar um médico imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas (Frangos de carne).

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Depleção de linfócitos da bursa de Fabricius ¹
---	---

¹A administração de uma dose única provoca depleção de linfócitos na bursa de Fabricius (em 50-75% dos folículos). A repopulação de linfócitos é observada a partir dos 14 dias após a vacinação; aos 28 dias após a vacinação ainda existe alguma depleção (5-25% dos folículos). Esta depleção de linfócitos não resulta num efeito imunossupressor.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras e aves reprodutoras.

Não foram efetuados estudos para demonstrar a segurança desta vacina quando administrada a galinhas poedeiras e criadores.

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

Dosagem: 1 dose / ave.

Via de administração: Oral.

Eliminar o vácuo da embalagem através da inoculação de 10 ml de água de bebida não clorada ou com outros desinfetantes. Agitar suavemente até à ressuspensão completa do liofilizado antes da sua administração.

Posologia:

As aves seronegativas podem ser vacinadas a partir do 1º dia de idade. A idade ideal para vacinar deverá ser calculada tendo em conta o nível de anticorpos maternos nos frangos de um dia de idade (fórmula de Kouwenhoven) utilizando 18 aves (preferivelmente 24) do bando de acordo com a tabela seguinte. Todas as aves devem receber uma única dose de vacina.

TÍTULO MEDIO ELISA AO 1º DIA DE VIDA	IDADE ÓTIMA DE VACINAÇÃO (DIAS)
≤500	1
≤750	2-3
≤1000	4
≤1250	5-6
≤1500	7
≤2000	9
≤2500	11
≤3000	12-13
≤3500	14
≤4000	15-16
≤4500	17
≤5000	18
≤5500	19
≤6000	20

Modo de administração:

O volume de água necessário para a reconstituição depende da idade das aves e do manejo da exploração. Em geral, são necessários 2 litros de água por cada 1000 frangos de carne e dia de idade. Portanto, 1000

frangos de 14 dias de idade necessitam de 28 litros de água para reconstituir 1000 doses de vacina. Se as aves têm maior ou menor necessidade de água, serão ajustados os volumes de acordo com esta necessidade.

O modo de administração desta vacina é crítico. As seguintes considerações sobre a utilização melhoram a administração da vacina:

A água deverá ser retirada durante 1-2 horas antes da vacinação, para assegurar que se consome a vacina toda em 1-2 horas.

Para bebedouros em campânula: esvaziar e limpar os bebedouros durante o período de restrição de água. Misturar a vacina segundo as recomendações e no final do período de restrição, encher todos os bebedouros com a água que contém a vacina.

Para bebedouros de tetina: uma quantidade considerável de água residual ficará nas tubagens depois do período de restrição de água. Recomenda-se drenar as tubagens e enchê-las com a água que contém a vacina antes de permitir o acesso das aves às tetinas. Misturar a vacina e encher o tanque. Calcular o volume que sobra no tanque por debaixo da válvula de saída e ter em conta este volume de água ao calcular o número de doses a juntar.

Deve haver sempre comida disponível ao vacinar (as aves não bebem se não têm comida) Abrir a água da rede quando toda a água que contém a vacina tiver sido consumida.

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

A administração de uma dose 10 vezes superior provoca a depleção de linfócitos na bursa de Fabricius (em aproximadamente 75% dos folículos). A repovoação de linfócitos observa-se a partir do 14º dia e, ao 28º dia após a vacinação, menos de 25% dos folículos são afetados.

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 aviária (doença de Gumboro), estirpe GM97.

A estirpe vacinal GM97 induz um nível de lesão de 1,7 na bolsa de Fabricius, observável 28 dias depois da administração de 10 doses de concentração 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: 1 hora.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo I (Farmacopeia Europeia) de 10 ml contendo 1000 doses e 5000 doses de vacina liofilizada, tampas de borracha tipo I (Farmacopeia Europeia) e cápsula de alumínio.

Apresentações:

Embalagem com 1 frasco de 1000 doses.

Embalagem com 1 frasco de 5000 doses.

Embalagem com 10 frascos de 1000 doses.

Embalagem 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

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.

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

A.I.M. nº R727/04 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29 Jan 2004

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

19/02/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1 frasco de 1000 doses
1 frasco de 5000 doses
10 frascos de 1000 doses
10 frascos de 5000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRAGUMBORO-GM97 liofilizado para suspensão oral.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose contém:
Vírus vivo da bursite infecciosa aviária, estirpe GM97: 10^2 - 10^3 DIO₅₀ (dose infecciosa embrião 50%)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco de 1000 doses
1 frasco de 5000 doses
10 frascos de 1000 doses
10 frascos de 5000 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (Frangos de carne).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após reconstituição, administrar no prazo de 1 hora

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado
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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

A.I.M. nº R727/04 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

1 frasco de 1000 doses
1 frasco de 5000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRAGUMBORO-GM97

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose contém:

Vírus vivo da bursite infecciosa aviária, estirpe GM97: 10^2 - 10^3 EID₅₀ (dose infecciosa embrião 50%)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 1 hora

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1000 doses
5000 doses

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

HIPRAGUMBORO-GM97 liofilizado para suspensão oral para galinhas

2. Composição

Composição por dose:

Vírus vivo da bursite infecciosa aviária, estirpe GM97: 10^2 - 10^3 DIO₅₀ (dose infecciosa embrião 50%)

Liofilizado avermelhado.

3. Espécies-alvo

Galinhas (Frangos de carne).

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de frangos de carne com níveis insignificantes de anticorpos de origem materna (ELISA de 500 ou inferior) com o objetivo de reduzir a mortalidade, os sintomas e lesões da doença de Gumboro. Estas aves podem ser vacinadas a partir do 1º dia de vida. O início da imunidade é aos 14 dias depois da vacinação e a duração é de 43 dias depois da vacinação.

Início da imunidade: 14 dias depois da vacinação.

Duração da imunidade: 43 dias depois da vacinação.

5. Contraindicações

Não utilizar em bandos infetados com sinais clínicos da doença.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Utilizar apenas em bandos com níveis baixos de anticorpos de origem materna (títulos médios ELISA $\leq$ a 500). O dia ideal de vacinação dos frangos de carne, calcula-se segundo a fórmula de Kouwenhoven.

Devido à patogenicidade residual para a bolsa de Fabricius, a vacina deve ser utilizada unicamente em áreas contaminadas por vvIBDV, exceto em lotes de aves infetadas que apresentem sintomatologia clínica.

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A estirpe da vacina pode propagar-se a frangos não vacinados. Devem ser tomadas precauções especiais para evitar a propagação da estirpe da vacina a frangos não vacinados.

Devem ser tomadas medidas veterinárias e de criação adequadas para evitar a propagação da estirpe da vacina a espécies suscetíveis.

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

Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento depois da sua utilização.

Em caso de ingestão accidental, contacto ocular ou cutâneo, consultar um médico imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras e aves reprodutoras.

Não foram efetuados estudos para demonstrar a segurança desta vacina quando administrada a galinhas poedeiras e reprodutoras.

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:

A administração de uma dose 10 vezes superior provoca a depleção de linfócitos na bursa de Fabricius (em aproximadamente 75% dos folículos). A repopulação de linfócitos observa-se a partir do 14º dia e, ao 28º dia após a vacinação, menos de 25% dos folículos são afetados.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Galinhas (Frangos de carne).

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Depleção de linfócitos da bursa de Fabricius ¹
--	---

¹A administração de uma dose única provoca depleção de linfócitos na bursa de Fabricius (em 50-75% dos folículos). A repopulação de linfócitos é observada a partir dos 14 dias após a vacinação; aos 28 dias após a vacinação ainda existe alguma depleção (5-25% dos folículos). Esta depleção de linfócitos não resulta num efeito imunossupressor.

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

Dosagem: 1 dose / ave.

Via de administração: Oral.

Posologia:

As aves seronegativas podem ser vacinadas a partir do 1º dia de idade. A idade ideal para vacinar deverá ser calculada tendo em conta o nível de anticorpos maternos nos frangos de um dia de idade (fórmula de Kouwenhoven) utilizando 18 aves (preferivelmente 24) do bando de acordo com a tabela seguinte. Todas as aves devem receber uma única dose de vacina.

TÍTULO MEDIO ELISA AO 1º DIA DE VIDA	IDADE ÓTIMA DE VACINAÇÃO (DIAS)
≤500	1
≤750	2-3
≤1000	4
≤1250	5-6
≤1500	7
≤2000	9
≤2500	11
≤3000	12-13
≤3500	14
≤4000	15-16
≤4500	17
≤5000	18
≤5500	19
≤6000	20

Modo de administração:

O volume de água necessário para a reconstituição depende da idade das aves e do maneio da exploração. Em geral, são necessários 2 litros de água por cada 1000 frangos de carne e dia de idade. Portanto, 1000 frangos de 14 dias de idade necessitam de 28 litros de água para reconstituir 1000 doses de vacina. Se as aves têm maior ou menor necessidade de água, serão ajustados os volumes de acordo com esta necessidade.

O modo de administração desta vacina é crítico. As seguintes considerações sobre a utilização melhoram a administração da vacina:

A água deverá ser retirada durante 1-2 horas antes da vacinação, para assegurar que se consome a vacina toda em 1-2 horas.

Para bebedouros em campânula: esvaziar e limpar os bebedouros durante o período de restrição de água. Misturar a vacina segundo as recomendações e no final do período de restrição, encher todos os bebedouros com a água que contém a vacina.

Para bebedouros de tetina: uma quantidade considerável de água residual ficará nas tubagens depois do período de restrição de água. Recomenda-se drenar as tubagens e enchê-las com a água que contém a vacina antes de permitir o acesso das aves às tetinas. Misturar a vacina e encher o tanque. Calcular o volume que sobra no tanque por debaixo da válvula de saída e ter em conta este volume de água ao calcular o número de doses a juntar.

Deve haver sempre comida disponível ao vacinar (as aves não bebem se não têm comida). Abrir a água da rede quando toda a água que contém a vacina tiver sido consumida.

Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento depois da sua utilização.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Eliminar o vácuo da embalagem através da inoculação de 10 ml de água de bebida não clorada ou com outros desinfetantes. Agitar suavemente até à ressuspensão completa do liofilizado antes da sua administração.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo / embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 1 hora.

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

Números de autorização de introdução no mercado: A.I.M. nº R727/04 DGV

Frascos de vidro tipo I (Farmacopeia Europeia) de 10 ml contendo 1000 doses e 5000 doses de vacina liofilizada, tampas de borracha tipo I (Farmacopeia Europeia) e cápsula de alumínio.

Embalagem com 1 frasco de 1000 doses.

Embalagem com 1 frasco de 5000 doses.

Embalagem com 10 frascos de 1000 doses.

Embalagem 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

19/02/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona), ESPANHA
TEL: +34 972 43 06 60

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 MALVEIRA - PORTUGAL
Tel: (+351) 219 663 450

17. Outras informações