

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro Precise

Liofilizado para administração na água de bebida

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém:

### Substâncias ativas:

\* Vírus de IBD (bursite infecciosa), estirpe LC 75, vivo:  $10^3 - 10^{4,5}$  EID<sub>50</sub>

\* EID<sub>50</sub> = dose 50% infecciosa no embrião: titulação de vírus necessária de modo a causar infeção em 50% dos embriões inoculados.

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Hidrogenofosfato dissódico
Lactose (monohidrato)
Dihidrogenofosfato de potássio
Leite em pó desnatado

Liofilizado de cor rosa a vermelho acastanhado.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Galinhas.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de galinhas suscetíveis a partir dos 7 dias de vida contra a bursite infecciosa (IBD / Doença de Gumboro).

A vacina reduz os sinais clínicos de Bursite Infecciosa/Doença de Gumboro e lesões graves da Bolsa de Fabricius.

Início da imunidade: 2 semanas após vacinação.

Duração da imunidade: 4 semanas após vacinação (demonstrada através de prova virulenta), os anticorpos podem perdurar até 15 semanas.

### 3.3 Contraindicações

Não existentes.

### 3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

As aves vacinadas podem excretar a estirpe vacinal durante pelo menos 9 dias após a vacinação. Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal a galinhas poedeiras.

Para reduzir a intensidade da infeção antes da imunidade estar estabelecida, as camas devem ser removidas e as instalações limpas entre ciclos de recria.

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

Vacina viva atenuada viral, não pulverizar ou derramar. Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após cada aplicação.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Galinhas:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Depleção linfocitária da Bolsa de Fabricius <sup>1</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Degeneração da Bolsa de Fabricius <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Moderada, observada no 7º dia após a vacinação. O repovoamento linfocitário ocorre depois do 7º dia após a vacinação.

<sup>2</sup> Ligeira necrose ao 28º dia após a vacinação.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. 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 galinhas em postura 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 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 na água de bebida: Uma dose (mín.  $10^3$  EID<sub>50</sub>) por animal a partir do 7º dia de vida. A determinação do momento da vacinação depende de inúmeros factores, tais como, o nível de anticorpos maternos, o tipo de ave, a pressão de infeção e as condições de manejo e das instalações avícolas.

Os anticorpos de origem materna (MDA) interferem potencialmente com os resultados da vacinação com vacinas vivas contra a Bursite Infecciosa/D. de Gumboro. A idade ideal para a vacinação depende, portanto, não só do nível de anticorpos de origem materna contra a Bursite Infecciosa/D. de Gumboro existente no bando, mas também da capacidade de atuação da vacina face a estes anticorpos de origem materna (título crítico). Uma homogeneidade elevada de níveis de anticorpos de origem materna no bando é importante para determinar o momento exato da vacinação e garantir um melhor resultado da vacina.

Para prever a idade em que os anticorpos de origem materna diminuem o suficiente para permitir uma vacinação eficaz aconselha-se efetuar a serologia de amostras de soro de pelo menos 24 pintos e aplicar a “Formula de Deventer” para vacinas intermédias. Para pintos de reprodutoras que levaram a vacinação completa ou infetadas com vírus de campo, a vacinação deve ser feita a partir dos 14 dias de idade. Aves serologicamente negativas podem ser vacinadas a partir do 7º dia.

Uma segunda vacinação 7 dias após a primeira pode ser necessária especialmente em bandos em que os níveis de anticorpos variam muito entre as aves (i.e. CV superior a 30%) ou em que estas são de proveniência diversa.

#### Frangos de carne:

- sem quaisquer anticorpos maternos - a partir dos 7 dias de vida
- com anticorpos maternos - a partir dos 14 dias de vida

#### Poedeiras/Reprodutoras:

- sem quaisquer anticorpos maternos - a partir dos 7 dias de vida
- com anticorpos maternos - a partir das 3-4 semanas de vida

#### Administração na água de bebida

- Determinar o número de doses de vacina necessário e a quantidade de água (ver abaixo) necessária. Não dividir frascos grandes para vacinar mais do que 1 pavilhão ou sistema de abastecimento de água de bebida, pois isso pode originar erros de mistura.
- Garantir que todas as tubagens, recipientes para água e bebedouros estejam meticulosamente limpos e isentos de quaisquer vestígios de desinfetantes, detergentes, etc..
- Usar apenas água fria e limpa de preferência isenta de cloro e de iões metálicos. De modo a melhorar a qualidade da água e aumentar a estabilidade do vírus pode ser adicionado à água leite em pó magro (<1% de gordura) (2-4 gramas por litro) ou leite desnatado (20-40 ml por litro de água). Contudo, esta operação deve ser efetuada 10 minutos antes da reconstituição da vacina.

- Abrir o frasco da vacina debaixo de água e reconstituir totalmente o seu conteúdo. Passar por água o frasco e a rolha de borracha de forma a garantir o esvaziamento total.
- Deixar que a água seja consumida para que os níveis nos bebedouros sejam mínimos antes da administração da vacina. Com efeito, todas as tubagens devem estar esvaziadas de água, a fim de que os bebedouros contenham apenas água com vacina. Caso exista alguma água nas tubagens, esvaziá-la antes de aplicar a vacina.
- A vacina deve ser consumida no período máximo de 2 horas, assegurando que todos os animais bebam durante este período. Uma vez que os hábitos de bebida das aves são variáveis em determinados locais, poderá ser necessário privar os animais de água antes da vacinação para assegurar que todos bebem durante o período de vacinação.
- O objetivo é administrar uma dose de vacina a cada ave.
- Idealmente a vacina deve ser administrada no volume de água consumido pelas aves em 2 horas. Regra geral, deve adicionar-se a vacina reconstituída em água fria e limpa de forma a que 1000 doses de vacina sejam dissolvidas num litro de água, para 1000 pintos e por dia de vida; assim, por exemplo, 10 litros de água serão necessários para 1000 aves com 10 dias de vida. Em climas muito quentes ou em bandos de raças pesadas esta quantidade poderá ter que ser aumentada até um máximo de 40 litros para 1.000 aves. Em caso de dúvida, determinar a quantidade de água consumida no dia anterior à vacinação.
- Administrar a vacina imediatamente após a reconstituição.
  - Certifique-se de que as aves não têm acesso a água não medicada durante o período de vacinação.
- O conteúdo de frascos abertos deve ser administrado imediatamente.
- Apenas deve ser preparada a vacina a administrar no volume de água consumido pelas aves num período máximo de 2 horas.

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

Não se observaram outros sinais para além dos descritos nos “Eventos Adversos” após a administração de 10 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: QI01 AD09.**

A substância ativa da vacina é um vírus vivo atenuado da Bursite Infecciosa (estirpe LC 75), que estimula a imunidade ativa contra o vírus da Bursite Infecciosa/Doença de Gumboro.

A estirpe é uma estirpe intermédia com uma contagem média de lesões de bursite de 0,6, aos 28 dias após a vacinação.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida contendo outras substâncias utilizadas na água de bebida.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses.

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

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

Não congelar.

Proteger da luz solar direta.

Proteger a vacina reconstituída da luz solar direta e de temperaturas superiores a 25°C.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Natureza dos elementos de acondicionamento primário:

- frasco de vidro tipo I
- tampa de borracha tipo I
- cápsula de alumínio

A vacina encontra-se disponível nas seguintes apresentações:

1 x 1000/ 2500/ 5000/ 10000 doses

10 x 1000/ 2500/ 5000/ 10000 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

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

A.I.M. No.: R707/02 DGV

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 18/07/2002

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

03/2025

**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**

**CAIXA DE CARTÃO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

AviPro Precise  
Liofilizado para administração na água de bebida

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose contém Vírus vivo de IBD, estirpe LC 75, vivo:  $10^{3.0}$  -  $10^{4.5}$  DIE<sub>50</sub>

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1000 / 2500 / 5000 / 10000 doses  
10 x 1000 / 10x2500 / 10x 5000 / 10x10000 doses

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração na água de bebida.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança: Zero dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

A vacina reconstituída deve ser administrada no prazo de 2 horas.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado. Não congelar. Proteger da luz solar direta.  
Proteger a vacina reconstituída da luz solar direta e de temperaturas superiores a 25 °C.

**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.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

**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**

Logo Elanco

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A.I.M. No.: R707/02 DGV

**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 Precise

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1000/ 2500/ 5000/ 10000 doses vírus vivo de IBD, LC 75

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

AviPro Precise  
Liofilizado para administração na água de bebida

### 2. Composição

Cada dose contém:

#### **Substâncias ativas:**

Vírus de IBD (Bursite Infecciosa), estirpe LC 75, vivo:  $10^3 - 10^{4,5}$  DIE<sub>50</sub>\*.

\* DIE<sub>50</sub> = dose infecciosa 50% no ovo: título de vírus necessária para causar uma infeção em 50% dos embriões inoculados.

Liofilizado de cor rosa a vermelho acastanhado.

### 3. Espécies-alvo

Galinhas.

### 4. Indicações de utilização

Imunização ativa de galinhas suscetíveis a partir dos 7 dias de vida contra a Bursite Infecciosa (IBD / Doença de Gumboro).

A vacina reduz os sinais clínicos de Bursite Infecciosa/Doença de Gumboro e lesões graves da Bolsa de Fabricius.

Início da imunidade: 2 semanas após vacinação

Duração da imunidade: 4 semanas após vacinação (demonstrada através de prova virulenta), os anticorpos podem perdurar até 15 semanas.

### 5. Contraindicações

Não existentes.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

As aves vacinadas podem excretar a estirpe vacinal durante pelo menos 9 dias após a vacinação. Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal a galinhas poedeiras.

Para reduzir a intensidade da infeção antes da imunidade estar estabelecida, as camas devem ser removidas e as instalações limpas entre ciclos de recria.

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

Vacina viva atenuada viral, não pulverizar ou derramar.  
Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após cada aplicação.

Aves poedeiras:

Não administrar a galinhas em postura 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 outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Não se observaram outros sinais para além dos descritos nos “Eventos Adversos” após a administração de 10 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.

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida contendo outras substâncias utilizadas na água de bebida.

**7. Eventos adversos**

Galinhas:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados): Depleção linfocitária da Bolsa de Fabricius <sup>1</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): Degeneração da Bolsa de Fabricius <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Moderada, observada no 7º dia após a vacinação. O repovoamento linfocitário ocorre depois do 7º dia após a vacinação.

<sup>2</sup> Ligeira necrose ao dia 28º dia após a vacinação.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

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

Administração na água de bebida: Uma dose (min.  $10^3$  DIE<sub>50</sub>) por animal a partir do 7º dia de vida.

A determinação do momento da vacinação depende de inúmeros factores, tais como, o nível de anticorpos maternos, o tipo de ave, a pressão de infeção e as condições de manejo e das instalações avícolas.

Os anticorpos de origem materna (MDA) interferem potencialmente com os resultados da vacinação com vacinas vivas contra a Bursite Infecciosa/D. de Gumboro. A idade ideal para a vacinação depende, portanto, não só do nível de anticorpos de origem materna contra a Bursite Infecciosa/D. de Gumboro existente no bando, mas também da capacidade de atuação da vacina face a estes anticorpos de origem materna (título crítico). Uma homogeneidade elevada de níveis de anticorpos de origem materna no bando é importante para determinar o momento exato da vacinação e garantir um melhor resultado da vacina.

Para prever a idade em que os anticorpos de origem materna diminuem o suficiente para permitir uma vacinação eficaz aconselha-se efetuar a serologia de amostras de soro de pelo menos 24 pintos e aplicar a “Formula de Deventer” para vacinas intermédias. Para pintos de reprodutoras que levaram a vacinação completa ou infetadas com vírus de campo, a vacinação deve ser feita a partir dos 14 dias de idade. Aves serologicamente negativas podem ser vacinadas a partir do 7º dia.

Uma segunda vacinação 7 dias após a primeira pode ser necessária especialmente em bandos em que os níveis de anticorpos variam muito entre as aves (i.e. CV superior a 30%) ou em que estas são de proveniência diversa.

### Frangos de carne:

- sem anticorpos maternos - a partir dos 7 dias de vida
- com anticorpos maternos - a partir dos 14 dias de vida

### Poedeiras/Reprodutoras:

- sem anticorpos maternos - a partir dos 7 dias de vida
- com anticorpos maternos - a partir das 3-4 semanas de vida

### Administração na água de bebida:

- Determinar o número de doses de vacina necessário e a quantidade de água (ver abaixo) necessária. Não dividir frascos grandes para vacinar mais do que 1 pavilhão ou sistema de abastecimento de água de bebida, pois isso pode originar erros de mistura.

- Garantir que todas as tubagens, recipientes para água e bebedouros estejam meticulosamente limpos e isentos de quaisquer vestígios de desinfetantes, detergentes, etc.
- Usar apenas água fria e limpa de preferência isenta de cloro e de iões metálicos. De modo a melhorar a qualidade da água e aumentar a estabilidade do vírus pode ser adicionado à água leite em pó magro (<1% de gordura) (2-4 gramas por litro) ou leite desnatado (20-40 ml por litro de água). Contudo, esta operação deve ser efetuada 10 minutos antes da reconstituição da vacina.
- Abrir o frasco da vacina debaixo de água e reconstituir totalmente o seu conteúdo. Passar por água o frasco e a rolha de borracha de forma a garantir o esvaziamento total.
- Deixar que a água seja consumida para que os níveis nos bebedouros sejam mínimos antes da administração da vacina. Com efeito, todas as tubagens devem estar esvaziadas de água a fim de que os bebedouros contenham apenas água com vacina. Caso exista alguma água nas tubagens, esvaziá-la antes de aplicar a vacina.
- A vacina deve ser consumida no período máximo de 2 horas, assegurando que todos os animais bebam durante este período.  
Uma vez que os hábitos de bebida das aves são variáveis em determinados locais, poderá ser necessário privar os animais de água antes da vacinação para assegurar que todos bebem durante o período de vacinação.
- O objetivo é administrar uma dose de vacina a cada ave.
- Idealmente a vacina deve ser administrada no volume de água consumido pelas aves em 2 horas. Regra geral, deve adicionar-se a vacina reconstituída em água fria e limpa de forma a que 1.000 doses de vacina sejam dissolvidas num litro de água, para 1000 pintos e por dia de vida; assim, por exemplo, 10 litros de água serão necessários para 1000 aves com 10 dias de vida. Em climas muito quentes ou em bandos de raças pesadas esta quantidade poderá ter que ser aumentada até um máximo de 40 litros para 1000 aves. Em caso de dúvida, determinar a quantidade de água consumida no dia anterior à vacinação.  
Administrar a vacina imediatamente após a reconstituição.
- Certifique-se de que as aves não têm acesso a água não medicada durante o período de vacinação.
- O conteúdo de frascos abertos deve ser administrado imediatamente.
- Apenas deve ser preparada a vacina a administrar no volume de água consumido pelas aves num período máximo de 2 horas.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Evitar o stress antes, durante e depois da vacinação.

## **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 solar direta.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.  
Proteger a vacina reconstituída da exposição direta à luz solar e de temperaturas superiores a 25 °C.

## **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**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.  
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

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

A.I.M. n.º R707/02 DGV

A vacina encontra-se disponível nas seguintes apresentações:

1 x 1000/ 2500/ 5000/ 10000 doses  
10 x 1000/ 2500/ 5000/ 10000 doses

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2025

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 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](mailto:PV.PRT@elancoah.com)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lohmann Animal Health GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven,  
Alemanha

**17. Outras informações**