ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMUN IB-ND DUO, Liofilizado para suspensão para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina reconstituída contém:

Substância(s) ativa(s):

Vírus da doença de Newcastle (NDV) vivo, estirpe Hitchner B1: 6,0 – 7,0 $\log_{10}$ DIE_{50}*
Vírus da Bronquite Infeciosa Aviária vivo, estirpe Massachusetts H120: 3,0 – 4,0 $\log_{10}$ DIE_{50}*

*DIE50 = dose infeciosa no embrião 50%: título vírico que causa infeção em 50% dos embriões inoculados com o vírus.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Fosfato disódico
NZ-Amina
Sorbitol
Gelatina
Gelatina hidrolisada
Água para injetáveis

Liofilizado para suspensão.
Aparência: pastilha liofilizada de cor bege.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de galinhas contra a doença de Newcastle (ND) e serotipo Massachusetts da bronquite infeciosa aviária (IB) para a redução dos sinais clínicos e mortalidade.

Início da imunidade:	3 semanas após a primeira vacinação.
Duração da imunidade em futuras poedeiras:	até às 10 semanas de idade (após 3 administrações ao dia 1, à semana 3 e semana 7, respetivamente).
Duração da imunidade em frangos de carne:	até às 6 semanas de idade (após 2 administrações ao dia 1 e semana 3).

3.3 Contraindicações

Nenhuma.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

- Proteger a solução da vacina da luz solar direta e de temperaturas superiores a 25ºC.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

As galinhas vacinadas podem eliminar a estirpe vacinal até 18 dias depois da vacinação. A estirpe vacinal pode ser encontrada no meio ambiente pelo menos durante 18 dias.

As estirpes vacinais NDV_HB1 e IBV_H120 podem propagar-se a aves que estejam em contacto. Devem adotar-se precauções especiais para evitar a propagação das estirpes vacinais às galinhas não vacinadas. Devem adotar-se as medidas veterinárias e de maneio pertinentes para evitar a propagação da estirpe vacinal a espécies sensíveis.

É recomendável vacinar todas as galinhas de uma exploração ao mesmo tempo.

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

O vírus da doença de Newcastle pode provocar conjuntivites em humanos por contacto com os olhos. Portanto, durante a vacinação por pulverização deve-se utilizar proteção para os olhos e anti-inalação (máscara facial/viseira). Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento depois da administração.

No caso de derrame acidental nos olhos, enxaguar com água, consultar um médico imediatamente e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O pessoal responsável pelo cuidado das galinhas vacinadas deve seguir as regras gerais de higiene (mudança de vestuário, luvas, limpeza e desinfeção de botas) e adotar especial cuidado ao manipular os dejetos e as camas das galinhas vacinadas recentemente.

3.6 Eventos adversos

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Alterações do trato respiratório*

*Podem notar-se aos 3-10 dias depois da vacinação. Todos os sintomas desaparecem em 5 dias.
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 no período de postura:

Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário durante a postura.
Não administrar em aves durante a 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

Dose: 1 dose/galinha

Esquema de vacinação:

Frangos de carne: 1ª vacinação no 1º dia de vida e uma administração de uma 2ª dose 3 semanas depois.

Futuras poedeiras: 1ª vacinação no 1º dia de vida, administração de uma 2ª dose 3 semanas depois e administração de uma 3ª dose 4 semanas depois da 2ª administração (na 7ª semana).

Vias de administração:
Via oculonasal, nebulização ou administração na água de bebida.

Retirar a cápsula de alumínio do frasco da vacina. Para dissolver o liofilizado de vacina deve-se retirar a tampa de borracha enquanto o frasco se encontra submerso num recipiente graduado de plástico que contenha o volume necessário de água fresca e limpa. O concentrado da vacina solubilizada deve ser adicionado ao sistema de bebida (administração na água de bebida), ou ao dispositivo de nebulização (nebulização) ou ao conta-gotas (via oculonasal).

Preparação e administração da vacina:

- Assegurar que a água de bebida e todo o equipamento utilizado para a vacinação (tubagens, bebedouros, etc) estão cuidadosamente limpos e não contêm qualquer resíduo de detergentes, desinfetantes ou iões metálicos.
- Utilizar todo o conteúdo das embalagens abertas numa única sessão.
- Preparar unicamente a quantidade de vacina que pode ser administrada em 2 horas.

Administração na água de bebida:

1. O número desejado de doses vacinais deverá dissolver-se na quantidade de água de bebida calculada a partir do consumo prévio de água das galinhas que serão imunizadas.
2. O número de doses deverá ser arredondado para cima em bandos pequenos e dissolvido de acordo com este arredondamento.
3. Assegurar que a água de bebida e todo o equipamento utilizado para a vacinação (tubagens, bebedouros, etc) foram cuidadosamente limpos e não contêm resíduos de detergentes, desinfetantes e iões metálicos.
4. Deverá ser retirada a água de bebida às galinhas durante 2 a 4 horas antes da vacinação, dependendo da idade e temperatura do ambiente.
5. Para preservar a atividade do vírus é aconselhável dissolver de 2 a 4 g de leite em pó desnatado calculado por litro de bebida ou leite desnatado (20 a 40 ml/litro de água), antes de dissolver a vacina.
6. Recomenda-se aumentar o número de bebedouros durante a vacinação. Para assegurar que todos os animais têm acesso a água medicada, aconselha-se movimentar as galinhas à volta dos bebedouros nos primeiros minutos da vacinação. Não se deverá fornecer água fresca aos animais até que a água medicada tenha sido consumida completamente.
7. A vacina deverá ser administrada aos animais imediatamente depois da sua reconstituição.

Nebulização:

1. A vacina deverá ser preferencialmente dissolvida em água destilada ou, alternativamente, em água limpa e fria, preferencialmente não clorada e livre de iões metálicos.
2. A quantidade de água necessária para a nebulização depende de vários fatores como a idade dos animais, alojamento, temperatura, densidade animal e o equipamento utilizado para nebulizar a vacina. Utilizar somente água destilada ou não clorada.
3. O equipamento de nebulização deverá estar livre de sedimentos, corrosão e vestígios de desinfetantes (utilizar somente para vacinação, preferencialmente).
4. A água medicada com a vacina deverá ser nebulizada horizontalmente sobre o número correto de galinhas, a uma distância de 30 – 40 cm, preferencialmente quando os animais estejam juntos com luz ténue.
5. Para animais de 1 dia de vida utilizar 250 ml para 1.000 animais; para animais de mais idade utilizar 500 ml para 1.000 animais e fixar o bico para que produza gota grossa. Para primovacinações em campo recomenda-se gota grossa (tamanho de gota $\geq$ 100 µm) e para revacinações um tamanho entre 50 – 80 µm (gota fina).
6. Desligar ou reduzir a ventilação durante a administração e 20 – 30 minutos depois, se possível.

Via oculonasal:

1. Para 1.000 aves, reconstituir o liofilizado correspondente a 1.000 doses em 50 ml de água destilada estéril.
2. Utilizar um conta-gotas calibrado para aplicar gotas de 50 ou 25 µl, dependendo do tamanho dos animais. Deverá ser aplicada uma gota no olho ou na narina. Em caso de dissolução de duas gotas, aplicar uma gota num olho e uma gota numa das narinas.

No caso de animais com 1 a 14 dias de vida ou raças pequenas devem-se utilizar gotas de 25 µl. Neste caso devem ser administradas duas gotas (uma gota por olho ou narina).

A tabela seguinte proporciona algumas recomendações para a administração oculonasal:

	IDADE E TIPO DE ANIMAL	
	1 – 14 dias de vida e raças pequenas	**>14 dias de vida**
Número de gotas	2 gotas	1 gota
Tamanho da gota	25 µl	50 µl
Reconstituição	1 frasco em 50 ml de água destilada estéril	

Via nasal: Colocar o conta-gotas verticalmente e permitir que caia uma gota de solução numa das narinas da ave. O bico do animal deverá manter-se fechado, cobrir uma narina e colocar a gota na outra. Não deixar o animal sair até que tenha inalado a gota. Evitar cobrir o nariz do animal com a ponta do conta-gotas. Assegurar que a gota nasal foi inalada.

Via ocular: A vacinação mediante gotas oftálmicas realiza-se colocando o conta-gotas na posição vertical e permitindo que caia no olho aberto da ave uma gota completa da vacina. Segurar a ave até que a gota da vacina desapareça. Ter cuidado para não danificar a córnea com a ponta do conta-gotas.

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

Não foram observados outros sinais clínicos distintos dos mencionados no ponto 3.6. após a administração de 10 vezes a dose utilizando as vias recomendadas, neste caso os sinais desaparecem ao fim de 10 dias. Adicionalmente, detetou-se ciliostase completa após a administração de uma sobredosagem.

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:

QIO1AD11

As estirpes desta vacina são uma estirpe NDV viva e lentogénica e uma estirpe IBV Massachusetts, viva, que estimulam a imunidade ativa contra a doença de Newcastle e a Bronquite Infeciosa, respetivamente.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

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

Conservar e transportar refrigerado (2ºC - 8ºC)
Proteger da luz.

5.4. Natureza e composição do acondicionamento primário

Vacina liofilizada:
1.000 e 5.000 doses em frascos de 10 ml e 20 ml, vidro tipo I, fechados com tampa de borracha de bromobutilo e seladas com cápsulas de alumínio com anel de cor mostarda.

Apresentações:
Caixa de cartão com 1 frasco de 1.000 doses
Caixa de cartão com 10 frascos de 1.000 doses
Caixa de cartão com 1 frasco de 5.000 doses
Caixa de cartão com 10 frascos de 5.000 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

CALIER PORTUGAL, S.A.

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

964/01/19DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

11 de janeiro de 2019

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

08/2026

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de cartão com 1 frasco ou embalagem de cartão com 10 frascos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMUN IB-ND DUO Liofilizado para suspensão para galinhas

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém:

Vírus da doença de Newcastle (NDV) vivo, estirpe Hitchner B1: 6,0 – 7,0 $\log_{10}$ DIE_{50}*
Vírus da Bronquite Infeciosa (IBV) vivo, estirpe Massachusetts H120: 3,0 – 4,0 $\log_{10}$ DIE_{50}*

*DIE_{50} (dose infeciosa no embrião 50%)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 1.000 doses
1 x 5.000 doses
10 x 1.000 doses
10 x 5.000 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oculonasal, nebulização ou administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 2 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
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

CALIER PORTUGAL, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

964/01/19DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 1.000 ou 5.000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMUN IB-ND DUO

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém:

Vírus da doença de Newcastle (NDV) vivo, estirpe Hitchner B1: 6,0 – 7.0 $\log_{10}$ DIE_{50}
Vírus da Bronquite infeciosa (IBV) vivo, estirpe Massachusetts H120: 3,0 – 4,0 $\log_{10}$ DIE_{50}

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após reconstituição, administrar no prazo de 2 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

PRIMUN IB-ND DUO Liofilizado para suspensão para galinhas

2. Composição

Cada dose contém:

Substância(s) ativa(s):

Vírus da doença de Newcastle (NDV) vivo, estirpe Hitchner B1: 6,0 – 7,0 $\log_{10}$ DIE_{50}*
Vírus da Bronquite Infeciosa (IBV) vivo, estirpe Massachusetts H120: 3,0 – 4,0 $\log_{10}$ DIE_{50}*

*DIE_{50} = dose infeciosa no embrião 50%: título vírico que causa infeção em 50% dos embriões inoculados com o vírus.

Liofilizado para suspensão.
Aparência: Pastilha liofilizada de cor bege.

3. Espécies-alvo

Galinhas.

4. Indicações de utilização

Para a imunização de galinhas contra a doença de Newcastle (ND) e serotipo Massachusetts da bronquite infeciosa (IB) para redução dos sinais clínicos e mortalidade.

Início da imunidade:	3 semanas após a primeira vacinação.
Duração da imunidade em futuras poedeiras:	até as 10 semanas de idade (após 3 administrações ao dia 1, à semana 3 e semana 7, respetivamente).
Duração da imunidade em frangos de carne:	até as 6 semanas de idade (após 2 administrações ao dia 1 e semana 3).

5. Contraindicações

Nenhuma.

6. Advertências especiais

Proteger a solução da vacina da luz solar direta e de temperaturas superiores a 25ºC.

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

As galinhas vacinadas podem eliminar a estirpe vacinal até 18 dias depois da vacinação. A estirpe vacinal pode ser encontrada no meio ambiente pelo menos durante 18 dias.

As estirpes vacinais NDV_HB1 e IBV_H120 podem propagar-se a aves que estejam em contacto. Devem adotar-se precauções especiais para evitar a propagação das estirpes vacinais às galinhas não vacinadas. Devem adotar-se as medidas veterinárias e de maneio pertinentes para evitar a propagação da estirpe vacinal a espécies sensíveis.

É recomendável vacinar todas as galinhas de uma exploração ao mesmo tempo.

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

O vírus da doença de Newcastle pode provocar conjuntivites em humanos por contacto com os olhos. Portanto, durante a vacinação por pulverização deve-se utilizar proteção para os olhos e anti-inalação (máscara facial/viseira). Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento depois da administração.

No caso de derrame acidental nos olhos, enxaguar com água, consultar um médico imediatamente e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O pessoal responsável pelo cuidado das galinhas vacinadas deve seguir as regras gerais de higiene (mudança de vestuário, luvas, limpeza e desinfeção de botas) e adotar especial cuidado ao manipular os dejetos e as camas das galinhas vacinadas recentemente.

Aves poedeiras:

Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário durante a postura.
Não utilizar em aves durante a 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 foram observados outros sinais clínicos distintos dos mencionados nas reações adversas após a administração de 10 vezes a dose utilizando as vias recomendadas, neste caso os sinais desaparecem

ao fim de 10 dias. Adicionalmente, detetou-se ciliostase completa após a administração de uma sobredosagem.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

7. Eventos adversos

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Alterações do trato respiratório*

*Podem notar-se aos 3-10 dias depois da vacinação. Todos os sintomas desaparecem em 5 dias.

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

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

Dose: 1 dose/galinha

Esquema de vacinação:

Frangos de carne: 1ª vacinação no 1º dia de vida e uma administração de uma 2ª dose 3 semanas depois.

Futuras poedeiras: 1ª vacinação no 1º dia de vida, administração de uma 2ª dose 3 semanas depois e administração de uma 3ª dose 4 semanas depois da 2ª administração (na 7ª semana).

Vias de administração:
Via oculonasal, nebulização ou oral na água de bebida.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Vias de administração:
Via oculonasal, nebulização ou oral na água de bebida.

Retirar a cápsula de alumínio do frasco da vacina. Para dissolver o liofilizado de vacina deve-se retirar a tampa de borracha enquanto o frasco se encontra submerso num recipiente graduado de plástico que contenha o volume necessário de água fresca e limpa. O concentrado da vacina solubilizada deve ser adicionado ao sistema de bebida (administração na água de bebida), ou ao dispositivo de nebulização (nebulização) ou ao conta-gotas (via oculonasal).

Preparação e administração da vacina:

- Assegurar que a água de bebida e todos os equipamentos utilizados para vacinação (tubos, bebedouros, etc) estão cuidadosamente limpos e não contêm qualquer resíduo de detergentes, desinfetantes ou iões metálicos.
- Utilizar todo o conteúdo das embalagens abertas numa única sessão.
- Preparar unicamente a quantidade de vacina que pode ser administrada em 2 horas.

Administração oral via reconstituição na água de bebida:

1. O número desejado de doses vacinais deverá dissolver-se na quantidade de água de bebida calculada a partir do consumo prévio de água das galinhas que serão imunizadas.
2. O número de doses deverá ser arredondado para cima em bandos pequenos e dissolvido de acordo com este arredondamento.
3. Assegurar que a água de bebida e todo o equipamento utilizado para a vacinação (tubagens, bebedouros, etc) foram cuidadosamente limpos e não contêm resíduos de detergentes, desinfetantes e iões metálicos.
4. Deverá ser retirada a água de bebida às galinhas durante 2 a 4 horas antes da vacinação, dependendo da idade e temperatura do ambiente.
5. Para preservar a atividade do vírus é aconselhável dissolver de 2 a 4 g de leite em pó desnatado calculado por litro de bebida ou leite desnatado (20 a 40 ml/litro de água), antes de dissolver a vacina.
6. Recomenda-se aumentar o número de bebedouros durante a vacinação. Para assegurar que todos os animais têm acesso a água medicada, aconselha-se movimentar as galinhas à volta dos bebedouros nos primeiros minutos da vacinação. Não se deverá fornecer água fresca aos animais até que a água medicada tenha sido consumida completamente.
7. A vacina deverá ser administrada aos animais imediatamente depois da sua reconstituição.

Administração por nebulização:

1. A vacina deverá ser preferencialmente dissolvida em água destilada ou, alternativamente, em água limpa e fria, preferencialmente não clorada e livre de iões metálicos.
2. A quantidade de água necessária para a nebulização depende de vários fatores como a idade dos animais, alojamento, temperatura, densidade animal e o equipamento utilizado para nebulizar a vacina. Utilizar somente água destilada ou não clorada.
3. O equipamento de nebulização deverá estar livre de sedimentos, corrosão e vestígios de desinfetantes (utilizar somente para vacinação, preferencialmente).
4. A água medicada com a vacina deverá ser nebulizada horizontalmente sobre o número correto de galinhas, a uma distância de 30 – 40 cm, preferencialmente quando os animais estejam juntos com luz ténue.
5. Para animais de 1 dia de vida utilizar 250 ml para 1.000 animais; para animais de mais idade utilizar 500 ml para 1.000 animais e fixar o bico para que produza gota grossa. Para

primovacinações em campo recomenda-se gota grossa (tamanho de gota ≥ 100 µm) e para revacinações um tamanho entre 50 – 80 µm (gota fina).
6. Desligar ou reduzir o a ventilação durante a administração e 20 – 30 minutos depois, se possível.

Administração via oculonasal:

1. Para 1.000 aves, reconstituir o liofilizado correspondente a 1.000 doses em 50 ml de água destilada estéril.
2. Utilizar um conta-gotas calibrado para aplicar gotas de 50 ou 25 µl, dependendo do tamanho dos animais. Deverá ser aplicada uma gota no olho ou na narina. Em caso de dissolução de duas gotas, aplicar uma gota num olho e uma gota numa das narinas.

No caso de animais com 1 a 14 dias de vida ou raças pequenas devem-se utilizar gotas de 25 µl. Neste caso devem ser administradas duas gotas (uma gota por olho ou narina).

A tabela seguinte proporciona algumas recomendações para a administração oculonasal:

	IDADE E TIPO DE ANIMAL	
	1 – 14 dias de vida e raças pequenas	**>14 dias de vida**
Número de gotas	2 gotas	1 gota
Tamanho da gota	25 µl	50 µl
Reconstituição	1 frasco em 50 ml de água destilada estéril	

Via nasal: Colocar o conta-gotas verticalmente e permitir que caia uma gota de solução numa das narinas da ave. O bico do animal deverá manter-se fechado, cobrir uma narina e colocar a gota na outra. Não deixar o animal sair até que tenha inalado a gota. Evitar cobrir o nariz do animal com a ponta do conta-gotas. Assegurar que a gota nasal foi inalada.

Via ocular: A vacinação mediante gotas oftálmicas realiza-se colocando o conta-gotas na posição vertical e permitindo que caia no olho aberto da ave uma gota completa de vacina. Segurar a ave até que a gota da vacina desapareça. Ter cuidado para não danificar a córnea com a ponta do conta-gotas.

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 ºC - 8ºC).
Proteger da luz.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.
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.

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.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

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

964/01/19DIVPT

Apresentações:
Caixa de cartão com 1 frasco de 1.000 doses
Caixa de cartão com 10 frascos de 1.000 doses
Caixa de cartão com 1 frasco de 5.000 doses
Caixa de cartão com 10 frascos de 5.000 doses

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

08/2026

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).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque

2710 – 335 Sintra
Telf: +351 219248140
E-mail: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:
LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26, Pla del Ramassar
08520 LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona)
ESPANHA

LABORATORIOS CALIER, S.A.
Polígono Industrial de León, Ed CEEI
24231 Onzonilla, (León)
Espanha

17. Outras informações