[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DINDORAL SPF Liofilizado para suspensão oral para Perus e faisões

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina contém:

Substância(s) ativa(s):
Vírus atenuado da Enterite Hemorrágica do peru, estirpe Domermuth, no mínimo 9 UE*

*UE: q.b.p. obter no animal vacinado um soro positivo em ELISA

Adjuvante(s):
Não aplicável.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Leite desnatado solúvel.	
Glutamato de sódio.	
Agua para preparações injetáveis	

Liofilizado (grânulo escuro liofilizado) para suspensão oral.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Perus e faisões.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Perus:
Imunização ativa contra a Enterite Hemorrágica, para prevenir a mortalidade e a infeção.
Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.
Duração da imunidade: 8 semanas após a vacinação.

Faisões:
Imunização ativa contra a Doença do Baço Marmoreado, para prevenir a mortalidade e a infeção.
Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.
Duração da imunidade: 8 semanas após a vacinação.

3.3 Contraindicações

Não administrar a pintadas.
Não vacinar reprodutores e futuros reprodutores.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

O vírus vacinal poderá transmitir-se a animais não vacinados

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.
Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfetante.
O vírus da vacina pode propagar-se para aves não vacinadas. A infeção de perus não vacinados com o vírus da vacina proveniente de aves vacinadas não provoca quaisquer sinais de doença. Vacinar todos os perus de uma exploração ao mesmo tempo.

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

Em caso de autoinjecção acidental, consultar de imediato um médico e mostrar-lhe o rótulo ou o folheto informativo.
Lavar e desinfetar as mãos e os equipamentos após a vacinação. A estirpe da vacina é excretada pelas aves vacinadas. O pessoal envolvido no cuidado dos perus e faisões vacinados deve seguir os princípios gerais de higiene (mudar de roupa, usar luvas, limpar e desinfetar as botas) e ter especial cuidado ao manusear os excrementos e as camas dos perus e faisões recentemente vacinados.

3.6 Eventos adversos

Perús e faisões.

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Foi observada uma redução temporária de imunidade humoral em perus SPF após a vacinação, bem como com uma breve e significativa diminuição de linfócitos em perus. As reais consequências biológicas dessas observações não estão estabelecidas.

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

Não administrar durante a fase de postura.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia da utilização concomitante desta vacina com qualquer outra, excepto com as vacinas da Gama Boehringer contra a Doença de Newcastle. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas outras vacinas nos 14 dias anteriores ou após a vacinação com esta.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral

1 administração, por via oral, a partir dos 28 dias de idade.

MODO DE PREPARAÇÃO:

Reconstituição da vacina:

Introduzir, através da rolha do frasco, a agulha de uma seringa previamente cheia com água potável.
Injetar a água, e aspirar, com a ajuda de uma seringa, a vacina reconstituída após dissolução completa do liofilizado.
Transferir a vacina reconstituída (equivalente a 1000 doses de liofilizado em 1 ml de água potável), para um recipiente contendo o volume de água potável necessário à administração da vacina.
Proceder de seguida a duas lavagens do frasco.

MODO DE ADMINISTRAÇÃO:
Via oral (água de bebida)
Para 1000 aves, diluir a vacina reconstituída num volume de água potável previsto para ser consumido em 1 ou 2 horas.
Distribuir a vacina, às aves previamente privadas de água durante 2 horas.
Aspeto após reconstituição: solução homogénea branco-leitosa.

Utilizar materiais limpos, isentos de desinfetantes e antisséticos para preparar a solução da vacina.

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

A administração de dez doses, não provoca qualquer efeito indesejável.

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

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QI01CD
Imunológicos para aves, peru, vacinas virais vivas

A vacina induz uma protecção significativa às aves, durante o período de sensibilidade à Enterite Hemorrágica no peru e à Doença do Baço Marmoreado no faisão.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.
Prazo de validade do medicamento veterinário após reconstituição: 2 horas, a uma temperatura de 25°C

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro Tipo I ou tipo II contendo 1000 doses de liofilizado, fechado com uma rolha de elastómero derivado do butilo, selado com cápsula de alumínio.

Apresentações:
Caixa com frasco de 1000 doses de liofilizado.

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.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante apropriado de acordo com os requisitos nacionais.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

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

442/91 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

19/11/1991

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

06/2026

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

Caixa com frasco de 1000 doses de liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DINDORAL SPF Liofilizado para suspensão oral para Perus e faisões

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose:

Substância(s) ativa(s):
Vírus atenuado da Enterite Hemorrágica do peru, estirpe Domermuth, no mínimo 9 UE*

*UE: q.b.p. obter no animal vacinado um soro positivo em ELISA

Liofilizado para suspensão oral.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com frasco de 1000 doses.

4. ESPÉCIES-ALVO

Perus e faisões.

5. INDICAÇÕES

Perus:
Imunização ativa contra a Enterite Hemorrágica, para prevenir a mortalidade e a infeção.
Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.
Duração da imunidade: 8 semanas após a vacinação.

Faisões:
Imunização ativa contra a Doença do Baço Marmoreado, para prevenir a mortalidade e a infeção.
Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.
Duração da imunidade: 8 semanas após a vacinação.
.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração, por via oral (água de bebida)
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Após reconstituição: 2 horas, a uma temperatura de 25°C.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2ºC - 8ºC).
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.

Para administração apenas por um médico veterinário.
Uso veterinário

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

442/91 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 1000 doses de liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DINDORAL SPF Liofilizado para suspensão oral para Perus e faisões

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose:
Vírus atenuado da Enterite Hemorrágica do peru, estirpe Domermuth, no mínimo 9 eu

Via oral (água de bebida).

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após reconstituição: 2 horas, a uma temperatura de 25°C.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

DINDORAL SPF Liofilizado para suspensão oral para Perus e faisões

2. Composição

Cada dose de vacina contém:

Substância(s) ativa(s):
Vírus atenuado da Enterite Hemorrágica do peru, estirpe Domermuth, no mínimo 9 UE*

*UE: q.b.p. obter no animal vacinado um soro positivo em ELISA

Adjuvante(s):
Não aplicável.

Liofilizado para suspensão oral.

3. Espécies-alvo

Perus e faisões

4. Indicações de utilização

Perus:
Imunização ativa contra a Enterite Hemorrágica, para prevenir a mortalidade e a infeção.
Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.
Duração da imunidade: 8 semanas após a vacinação.

Faisões:
Imunização ativa contra a Doença do Baço Marmoreado, para prevenir a mortalidade e a infeção.
Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.
Duração da imunidade: 8 semanas após a vacinação.

5. Contraindicações

Não administrar a pintadas.
Não vacinar reprodutores e futuros reprodutores.

6. Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

O vírus vacinal poderá transmitir-se a animais não vacinados

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.
Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfetante.
O vírus da vacina pode propagar-se para aves não vacinadas. A infeção de perus não vacinados com o vírus da vacina proveniente de aves vacinadas não provoca quaisquer sinais de doença. Vacinar todos os perus de uma exploração ao mesmo tempo.

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

Em caso de autoinjecção acidental, consultar de imediato um médico e mostrar-lhe o rótulo ou o folheto informativo.
Lavar e desinfetar as mãos e os equipamentos após a vacinação. A estirpe da vacina é excretada pelas aves vacinadas. O pessoal envolvido no cuidado dos perus e faisões vacinados deve seguir os princípios gerais de higiene (mudar de roupa, usar luvas, limpar e desinfetar as botas) e ter especial cuidado ao manusear os excrementos e as camas dos perus e faisões recentemente vacinados.

Utilização durante a postura de ovos
Não administrar durante a fase de postura.

Interações medicamentosas e outras formas de interação
Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia da utilização concomitante desta vacina com qualquer outra, exceto com as vacinas da Gama Boehringer contra a Doença de Newcastle. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas outras vacinas nos 14 dias anteriores ou após a vacinação com esta.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)
A administração de dez doses, não provoca qualquer efeito indesejável.

Incompatibilidades principais
Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:
Para administração apenas por um médico veterinário

7. Eventos adversos

Perús e faisões.

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Foi observada uma redução temporária de imunidade humoral em perus SPF após a vacinação, bem como com uma breve e significativa diminuição de linfócitos em perus. As reais consequências biológicas dessas observações não estão estabelecidas.

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.

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

Administração por via oral

1 administração, por via oral, a partir dos 28 dias de idade.

MODO DE PREPARAÇÃO:

Reconstituição da vacina:

Introduzir, através da rolha do frasco, a agulha de uma seringa previamente cheia com água potável.
Injectar a água, e aspirar, com a ajuda de uma seringa, a vacina reconstituída após dissolução completa do liofilizado.
Transferir a vacina reconstituída (equivalente a 1000 doses de liofilizado em 1 ml de água potável), para um recipiente contendo o volume de água potável necessário à administração da vacina.
Proceder de seguida a duas lavagens do frasco.

MODO DE ADMINISTRAÇÃO:
Via oral (água de bebida)
Para 1000 aves, diluir a vacina reconstituída num volume de água potável previsto para ser consumido em 1 ou 2 horas.
Distribuir a vacina, às aves previamente privadas de água durante 2 horas.

Aspeto após reconstituição: solução homogénea branco-leitosa.

Utilizar materiais limpos, isentos de desinfetantes e antissépticos para preparar a solução da vacina.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.
Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfetante.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2ºC - 8ºC).
Não congelar. Proteger da luz.
Após reconstituição: 2 horas, a uma temperatura de 25°C.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

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 ao medicamento veterinário em causa.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante apropriado de acordo com os requisitos nacionais.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.
Para administração apenas por um médico veterinário

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

442/91 DGV

Apresentações:
Caixa com frasco de 1000 doses de liofilizado.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

06/2026

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:
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa
Portugal

Responsável pela libertação de lote:
MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT PRIEST

FRANÇA

17. Outras informações

PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS
Código ATCvet: QI01CD

A vacina induz uma proteção significativa às aves (Perús e faisões, durante o período de sensibilidade à Enterite Hemorrágica no peru e à Doença do Baço Marmoreado no faisão.

USO VETERINÁRIO