



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac NDW

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa por dose:

Vírus vivo da doença de Newcastle, estirpe Ulster 2C

$10^{5.7} - 10^{6.6}$ EID₅₀

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas (Frangos e galinhas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de frangos e galinhas para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos causados pelo vírus da Doença de Newcastle.

Início da imunidade: 21 dias.

Duração da imunidade: 6 semanas.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para a espécie alvo

Os anticorpos de origem materna (AOM) podem interferir no desenvolvimento da imunidade ativa. Quando for provável que, recentemente, uma infeção de campo ou vacinação do bando principal tenham induzido um título elevado de anticorpos e consequentemente um nível elevado de AOM, o momento do programa vacinal deve ser planeado em conformidade.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O vírus vacinal pode disseminar-se das aves vacinadas para as não vacinadas. A infeção das aves não vacinadas com a estirpe vacinal dos animais vacinados não induz sinais de doença.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O vírus da Doença de Newcastle pode causar conjuntivite em humanos. Quando a vacina for administrada por spray, proteger os olhos, nariz e a boca com óculos de proteção e máscara contra poeiras. Lavar e desinfetar as mãos após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Nenhumas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Vacinação:

Imunização básica: a partir do 1º dia de idade, vacinação por spray, pelo menos 2 administrações com intervalo de 2 a 4 semanas, de uma dose por ave.

Nas futuras poedeiras e reprodutoras, uma terceira administração de uma dose por ave, às 10 semanas de idade por vacinação por spray.

Administração:

O medicamento veterinário pode ser usado com diferentes tipos de equipamentos de pulverização. O equipamento utilizado deve estar limpo, sem sinais de corrosão e ser utilizado exclusivamente para vacinação. A quantidade de água por 1000 aves deve ser adaptada ao equipamento de pulverização. Assim, pode variar consoante o equipamento, mas recomenda-se 0,15 a 0,5 litros de água por 1000 doses (aves).

Retirar a cápsula de alumínio do frasco. Para dissolver o liofilizado, deve ser retirada a tampa de borracha e imergir o frasco num medidor de plástico com água limpa fria. Encher metade do frasco com água, repor a tampa de borracha e agitar de forma a dissolver algum resto de liofilizado. A vacina deve ser então adicionada à água no tanque de pulverização e cuidadosamente misturada.

Spray por gota grossa:

A vacinação primária nas primeiras semanas de vida deve ser feita por spray de gota grossa com partículas superiores a 100 µm para evitar penetrar no trato respiratório inferior.

A distância entre o pulverizador e a ave deve ser de aproximadamente 50 cm.

Spray por gota fina:

Para revacinação de aves com mais idade, obtêm-se melhor imunidade administrando a vacina por spray ou aerossol de gota fina com partículas inferiores a 100 µm para penetrar no trato respiratório inferior. Contactar diretamente a Zoetis para mais detalhes técnicos.

Durante e após a vacinação, de forma a evitar agitação, a ventilação deve ser desligada.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Nenhuma.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: vacinas víricas vivas.

Para estimular imunidade activa contra a doença de Newcastle.

Código ATCvet: QI01AD06

Impacto ambiental

Não aplicável.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Manitol

Gelatina

Inositol

NZ Case Plus

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 15 meses.

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

6.4 Precauções especiais de conservação

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

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro hidrolítico tipo I com tampa de borracha de butilo e cápsula de alumínio.
Caixa de 10 frascos com 2000 ou 5000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados por fervura, incineração ou imersão num desinfetante apropriado e aprovado de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

885/01/14RIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

18 de Novembro 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

NOVEMBRO 2014

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM DE CARTÃO (10x 2000d e 10x 5000d)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac NDW

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância ativa por dose:

Vírus vivo da doença de Newcastle, estirpe Ulster 2C

$10^{5.7} - 10^{6.6}$ EID₅₀

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10x 2000 doses

10x 5000 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (Frangos e galinhas).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para informação sobre o medicamento veterinário, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano} ou EXP {mês/ano}
Após reconstituição usar no prazo de 2 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

885/01/14RIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número} ou Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO RÓTULO DO FRASCO

FRASCO DE VIDRO – 2000 e 5000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac NDW

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Substância ativa por dose:

Vírus da Doença de Newcastle vivo, estirpe Ulster 2C $10^{5.7} - 10^{6.6}$ EID₅₀

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

2000 doses

5000 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Spray.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número} ou Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano} ou EXP {mês/ano}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
Poulvac NDW

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n “la Riba”
17813 Vall de Bianya
Girona, Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac NDW

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Substância ativa por dose:

Vírus vivo da doença de Newcastle, estirpe Ulster 2C $10^{5.7} - 10^{6.6}$ EID₅₀

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa de frangos e galinhas para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos causados pelo vírus da Doença de Newcastle.

Início da imunidade: 21 dias.

Duração da imunidade: 6 semanas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhumas.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Nenhumas.

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas ((Frangos e galinhas).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Vacinação:

Imunização básica: a partir do 1º dia de idade, vacinação por spray, pelo menos 2 administrações com intervalo de 2 a 4 semanas, de uma dose por ave.

Nas futuras poedeiras e reprodutoras, uma terceira administração de uma dose por ave, às 10 semanas de idade por vacinação por spray.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Administração:

O medicamento veterinário pode ser usado com diferentes tipos de equipamentos de pulverização. O equipamento utilizado deve estar limpo, sem sinais de corrosão e ser utilizado exclusivamente para vacinação. A quantidade de água por 1000 aves deve ser adaptada ao equipamento de pulverização. Assim, pode variar consoante o equipamento, mas recomenda-se 0,15 a 0,5 litros de água por 1000 doses (aves).

Retirar a cápsula de alumínio do frasco. Para dissolver o liofilizado, deve ser retirada a tampa de borracha e imergir o frasco num medidor de plástico com água limpa fria. Encher metade do frasco com água, repor a tampa de borracha e agitar de forma a dissolver algum resto de liofilizado. A vacina deve ser então adicionada à água no tanque de pulverização e cuidadosamente misturada.

Spray por gota grossa:

A vacinação primária nas primeiras semanas de vida deve ser feita por spray de gota grossa com partículas superiores a 100 µm para evitar penetrar no trato respiratório inferior.

A distância entre o pulverizador e a ave deve ser de aproximadamente 50 cm.

Spray por gota fina:

Para revacinação de aves com mais idade, obtêm-se melhor imunidade administrando a vacina por spray ou aerossol de gota fina com partículas inferiores a 100 µm para penetrar no trato respiratório inferior. Contactar diretamente a Zoetis para mais detalhes técnicos.

Durante e após a vacinação, de forma a evitar agitação, a ventilação deve ser desligada.

10. INTERVALO 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.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

O vírus da Doença de Newcastle pode causar conjuntivite em humanos. Quando a vacina for administrada por spray, proteger os olhos, nariz e a boca com óculos de proteção e máscara contra poeiras. Lavar e desinfetar as mãos após a administração.

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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

Os anticorpos de origem materna (AOM) podem interferir no desenvolvimento da imunidade ativa. Quando for provável que, recentemente, uma infeção de campo ou vacinação do bando principal tenham induzido um título elevado de anticorpos e conseqüentemente um nível elevado de AOM, o momento do programa vacinal deve ser planeado em conformidade.

O vírus vacinal pode disseminar-se das aves vacinadas para as não vacinadas. A infeção das aves não vacinadas com a estirpe vacinal dos animais vacinados não induz sinais de doença.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados por fervura, incineração ou imersão num desinfetante apropriado e aprovado de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro de 2014

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.
Código ATCvet: QI01AD06

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.