

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Novamune concentrado e solvente para suspensão injetável para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,2 ml) contém:

Substância ativa:

Vírus IBD vivo atenuado, Serotipo 1, estirpe SYZA26 2,65 – 4,2 log₁₀ CID₅₀*

Excipiente(s):

BDA (Anticorpos contra a Bursite Infeciosa) 1,3 – 2,2 log₁₀ unidades de AC **

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

* Dose infecciosa 50% para galinhas

** Unidades de anticorpo

3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado e solvente para suspensão injetável

Concentrado da vacina: suspensão avermelhada a acastanhada, congelada.

Solvente: líquido claro, de cor laranja a vermelha.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de futuras poedeiras com um dia de idade para reduzir os sinais clínicos e as lesões agudas na bolsa de Fabricius, associadas à infeção provocada por vírus muito virulentos da bursite infecciosa (IBD).

Espera-se que o início da imunidade ocorra a partir dos 30 dias, dependendo do nível inicial de anticorpos de origem materna (MDA).

A imunização é influenciada pelo declínio natural dos MDA, ocorrendo quando os MDA atingem níveis de libertação adequados. O início da proteção clínica depende do nível inicial de MDA. Nas futuras poedeiras com um dia de idade vacinadas a libertação do vírus vacinal (replicação do vírus vacinal) foi observada 21-42 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 9 semanas.

Os ensaios de prova virulenta com o vírus, levados a cabo para fundamentar a indicação, foram realizados em futuras poedeiras com um dia de idade com títulos ELISA de MDA entre 3000 a 5700 (níveis de MDA médios dia 0).

Os ensaios de campo efetuados mostraram que a replicação do vírus vacinal na bolsa de Fabricius ocorre em futuras poedeiras com um dia de idade com títulos de MDA médios de 6000 unidades ELISA.

4.3 Contraindicações

Não vacinar pintos provenientes de bandos de progenitores não vacinados ou que não tenham MDA contra o IBDV uma vez que a vacinação destas aves pode causar imunossupressão.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Vacinar apenas aves MDA positivas que tenham um nível médio de MDA de, pelo menos, 2500 unidades ELISA (durante os estudos, foi utilizado o kit ELISA BioCheck comercialmente disponível).

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 14 dias após o início da replicação viral. Durante este período, o contacto entre as galinhas imunodeprimidas e não vacinadas e as galinhas vacinadas deve ser evitado.

Devem ser adotadas boas práticas veterinárias e de manejo para evitar a disseminação da estirpe vacinal a espécies suscetíveis. Vacinar todas as aves do mesmo bando em simultâneo.

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

Os contentores de azoto líquido e a vacina devem ser manipulados apenas por pessoal devidamente treinado.

Usar equipamento de proteção individual constituído por luvas, óculos e botas ao manipular o medicamento veterinário, antes de retirar do azoto líquido e durante as operações de descongelamento e abertura das ampolas.

As ampolas de vidro congeladas podem explodir com alterações repentinas da temperatura. Armazenar e utilizar o azoto líquido apenas num lugar seco e bem ventilado. A inalação do azoto líquido é perigosa.

O pessoal envolvido no tratamento das aves vacinadas deve seguir princípios gerais de higiene e adotar precauções especiais no manejo das camas das galinhas recém-vacinadas.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Nas galinhas vacinadas, é muito comum uma depleção de linfócitos fraca a moderada consequente à replicação do vírus vacinal, que é máxima por volta dos 7 dias após a vacinação. Após 7 dias, esta depleção diminui, seguindo-se uma repopulação de linfócitos e a regeneração da bolsa de Fabricius.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras e nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

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.

4.9 Posologia e via de administração

A vacina deve ser administrada por via subcutânea.

A vacina deve ser administrada uma vez no primeiro dia de vida. Pode ser utilizada uma seringa automática. O volume de injeção é de 0,2 ml por dose. A vacina deve ser administrada sob a pele do pescoço.

Utilizar dispositivos e equipamento esterilizados para a reconstituição e administração da vacina.

Diluições propostas para administração subcutânea:

Número de ampolas de vacina	Solvente	Volume de uma dose
2 x 500 doses	200 ml	0,2 ml
4 x 500 doses	400 ml	0,2 ml
8 x 500 doses	800 ml	0,2 ml
1 x 1000 doses	200 ml	0,2 ml
2 x 1000 doses	400 ml	0,2 ml
4 x 1000 doses	800 ml	0,2 ml
1 x 2000 doses	400 ml	0,2 ml
2 x 2000 doses	800 ml	0,2 ml

Preparação da vacina:

1. Depois de fazer a correspondência entre o número de doses da(s) ampola(s) de vacina e o volume do solvente, retirar rapidamente o número exato de ampolas necessárias do contentor de azoto líquido.
2. Retirar 2-5 ml do solvente para uma seringa estéril de 5-10 ml. Utilizar agulhas com pelo menos 18 gauge.
3. Descongelar, rapidamente, o conteúdo das ampolas agitando suavemente em água a 27–39 °C.
4. Logo que estejam completamente descongeladas, abrir as ampolas com o braço estendido, de modo a prevenir qualquer risco de ferimento, caso a ampola se parta.

5. Uma vez aberta a ampola, transferir lentamente o conteúdo para a seringa contendo 2–5 ml de solvente.
6. Transferir a solução para o saco do solvente. A vacina, preparada como descrito, é homogeneizada por agitação suave.
7. Retirar uma porção da vacina para a seringa para lavar a ampola. Retirar a lavagem da ampola e injetar suavemente no saco do solvente. Repetir uma ou duas vezes.
8. A vacina, preparada como descrito, é homogeneizada, por agitação suave, a fim de ficar pronta para uso.

Repetir as operações nos pontos 2–7 para o número apropriado de ampolas a serem descongeladas.

Não administrar Novamune se detetar sinais visíveis de descoloração inaceitável nos frascos.

A vacina reconstituída é uma suspensão límpida a opaca de coloração laranja a vermelho. Podem estar presentes partículas insolúveis.

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

A sobredosagem de dez vezes a dose máxima foi segura em futuras poedeiras comerciais com MDA contra IBDV.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para aves / aves de capoeira/ vacinas virais vivas / vírus da bursite infecciosa aviária (doença de Gumboro)

Código ATCvet: QI01AD09

Vacina viral viva em complexo imune.

Para estimular a imunidade ativa contra os vírus da bursite infecciosa aviária.

A vacina contém uma estirpe IBD viva intermédia + ligada a imunoglobulinas específicas.

Ambos os componentes formam um complexo que é administrado através da vacinação.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Concentrado de vacina:

BDA (Anticorpos contra a Bursite Infecciosa)

sacarose

água para injetáveis

Solvente:

sacarose

hidrolisado de caseína

sorbitol

hidrogenofosfato dipotássico
dihidrogenofosfato de potássio
vermelho de fenol
água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com o solvente (Cevac Solvent Poultry) fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Concentrado de vacina:

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Solvente:

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda: 30 meses

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Concentrado de vacina:

Conservar e transportar congelada em azoto líquido (-196 °C).

Os contentores de azoto líquido devem ser verificados regularmente quanto aos níveis de azoto e devem ser reabastecidos quando necessário.

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Concentrado de vacina:

Uma ampola de vidro tipo I de 2 ml contendo 500 ou 1000 doses ou

uma ampola de vidro tipo I de 5 ml contendo 500, 1000 ou 2000 doses.

As ampolas são colocadas numa cânula, etiquetada, onde vem descrita a dose.

As cânulas contendo as ampolas estão armazenadas num contentor de azoto líquido.

Solvente: Sacos de cloreto de polivinilo contendo 200 ml, 400 ml, 800 ml em invólucros protetores individuais.

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 de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

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

958/01/18DIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

24 de agosto de 2018

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**
Ampolas de 500, 1000, 2000 doses de vacina**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Novamune

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

IBDV

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES500 doses
1000 doses
2000 doses
(na etiqueta)**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

SC

5. INTERVALO DE SEGURANÇA**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Conservar a: -196°C

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

[EMEA/CMDv/352379/2009, Annex I, Solvent label]

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (RÓTULO) DO DILUENTE

Saco de solvente, 200 ml, 400 ml, 800 ml,

1. NOME DO DILUENTE

Cevac Solvent Poultry

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

200 ml

400 ml

800 ml

3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

4. CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

5. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP

7. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Logotipo Ceva

Ou

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Hungria

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Novamune concentrado e solvente para suspensão injetável para galinhas

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:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u 5.
Hungria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Novamune concentrado e solvente para suspensão injetável para galinhas

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

Cada dose (0,2 ml) contem:

Substância ativa:

Vírus IBD vivo, atenuado, Serotipo 1, estirpe SYZA26 2,65 – 4,2 log10 CID₅₀*

Excipiente(s):

BDA (Anticorpos contra a Bursite Infeciosa) 1,3 – 2,2 log10 unidades de AC**

* Dose infecciosa 50% para galinhas

** Unidades de anticorpo

Concentrado da vacina: suspensão avermelhada a acastanhada, congelada.

Solvente: líquido claro, de cor laranja a vermelha.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização ativa de futuras poedeiras com um dia de idade para reduzir os sinais clínicos e as lesões agudas na bolsa de Fabricius, associadas à infeção provocada por vírus muito virulentos da bursite infecciosa (IBD).

Espera-se que o início da imunidade ocorra a partir dos 30 dias, dependendo do nível inicial de anticorpos de origem materna (MDA).

A imunização é influenciada pelo declínio natural dos MDA, ocorrendo quando os MDA atingem níveis de libertação adequados. O início da proteção clínica depende do nível inicial de MDA. Nas futuras poedeiras com um dia de idade vacinadas a libertação do vírus vacinal (replicação do vírus vacinal) foi observada 21-42 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 9 semanas.

Os ensaios de prova virulenta com o vírus, levados a cabo para fundamentar a indicação, foram realizados em futuras poedeiras com um dia de idade com títulos ELISA de MDA entre 3000 a 5700 (níveis de MDA médios dia 0).

Os ensaios de campo efetuados mostraram que a replicação do vírus vacinal na bolsa de Fabricius ocorre em futuras poedeiras com um dia de idade com títulos de MDA médios de 6000 unidades ELISA.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não vacinar pintos provenientes de bandos de progenitores não vacinados ou que não tenham MDA contra o IBDV uma vez que a vacinação destas aves pode causar imunossupressão.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Nas galinhas vacinadas, é muito comum uma depleção de linfócitos fraca a moderada consequente à replicação do vírus vacinal, que é máxima por volta dos 7 dias após a vacinação. Após 7 dias, esta depleção diminui, seguindo-se uma repopulação de linfócitos e a regeneração da bolsa de Fabricius.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

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

A vacina deve ser administrada por via subcutânea.

A vacina deve ser administrada uma vez no primeiro dia de vida. Pode ser utilizada uma seringa automática. O volume de injeção é de 0,2 ml por dose. A vacina deve ser administrada sob a pele do pescoço.

Utilizar dispositivos e equipamento esterilizados para a reconstituição e administração da vacina.

Diluições propostas para administração subcutânea:

Número de ampolas de vacina	Solvente	Volume de uma dose
2 x 500 doses	200 ml	0,2 ml
4 x 500 doses	400 ml	0,2 ml
8 x 500 doses	800 ml	0,2 ml
1 x 1000 doses	200 ml	0,2 ml
2 x 1000 doses	400 ml	0,2 ml
4 x 1000 doses	800 ml	0,2 ml
1 x 2000 doses	400 ml	0,2 ml
2 x 2000 doses	800 ml	0,2 ml

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Preparação da vacina:

1. Depois de fazer a correspondência entre o número de doses da(s) ampola(s) de vacina e o volume do solvente, retirar rapidamente o número exato de ampolas necessárias do contentor de azoto líquido.
2. Retirar 2-5 ml do solvente para uma seringa estéril de 5-10 ml. Utilizar agulhas com pelo menos 18 gauge.
3. Descongelar, rapidamente, o conteúdo das ampolas agitando suavemente em água a 27–39 °C.
4. Logo que estejam completamente descongeladas, abrir as ampolas com o braço estendido, de modo a prevenir qualquer risco de ferimento, caso a ampola se parta.
5. Uma vez aberta a ampola, transferir lentamente o conteúdo para a seringa contendo 2-5 ml de solvente.
6. Transferir a solução para o saco do solvente. A vacina, preparada como descrito, é homogeneizada por agitação suave.
7. Retirar uma porção da vacina para a seringa para lavar a ampola. Retirar a lavagem da ampola e injetar suavemente no saco do solvente. Repetir uma ou duas vezes.
8. A vacina, preparada como descrito, é homogeneizada, por agitação suave, a fim de ficar pronta para uso.

Repetir as operações nos pontos 2-7 para o número apropriado de ampolas a serem descongeladas.

Não administrar Novamune no caso de sinais visíveis de descoloração inaceitável nos frascos.

A vacina reconstituída é uma suspensão límpida a opaca de coloração laranja a vermelho. Podem estar presentes partículas insolúveis.

10. INTERVALO(s) DE SEGURANÇA

Zero dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Concentrado de vacina:

Conservar e transportar congelada em azoto líquido (-196°C).

Os contentores de azoto líquido devem ser verificados regularmente quanto aos níveis de azoto e devem ser reabastecidos quando necessário.

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Vacinar apenas aves MDA positivas que tenham um nível médio de MDA de, pelo menos, 2500 unidades ELISA (durante os estudos, foi utilizado o kit ELISA BioCheck comercialmente disponível).

Precauções especiais para a utilização em animais:

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 14 dias após a replicação do vírus vacinal. Durante este período, o contacto entre as galinhas imunodeprimidas e não vacinadas e as galinhas vacinadas deve ser evitado.

Devem ser adotadas boas práticas veterinárias e de manejo para evitar a disseminação da estirpe vacinal a espécies suscetíveis. Vacinar todas as aves do mesmo bando em simultâneo.

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

Os contentores de azoto líquido e a vacina devem ser manipulados apenas por pessoal devidamente treinado.

Usar equipamento de proteção individual constituído por luvas, óculos e botas ao manipular o medicamento veterinário, antes de retirar do azoto líquido e durante as operações de descongelamento e abertura das ampolas.

As ampolas de vidro congeladas podem explodir com alterações repentinas da temperatura. Armazenar e utilizar o azoto líquido apenas num lugar seco e bem ventilado. A inalação do azoto líquido é perigosa.

O pessoal envolvido no tratamento das aves vacinadas deve seguir princípios gerais de higiene e adotar precauções especiais no manejo das camas das galinhas recém vacinadas.

Postura de ovos:

Não administrar a aves poedeiras e nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A sobredosagem de 10 vezes a dose máxima pode causar diminuição do ganho de peso em aves SPF mas mostrou ser segura em futuras poedeiras comerciais com MDA contra IBDV.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com o solvente (Cevac Solvent Poultry) fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

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 de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março de 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

AIM n.º: 958/01/18DIVPT

Concentrado de vacina:

1x ampola de vidro tipo I de 2 ml contendo 500 ou 1000 doses ou

1x ampola de vidro tipo I de 5 ml contendo 500, 1000 ou 2000 doses.

As ampolas são colocadas numa cânula, etiquetada, onde vem descrita a dose.

As cânulas contendo as ampolas estão armazenadas num contentor de azoto líquido.

Solvente:

Sacos de PVC contendo 200 ml, 400 ml, 800 ml (Cevac Solvent Poultry) em invólucros protetores individuais.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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