



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac IB QX liofilizado para suspensão para vacinação por pulverização de galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose contém:

Substância ativa:

Vírus vivo atenuado da Bronquite Infeciosa Aviária, estirpe L1148 $10^{3,0} - 10^{5,0}$ DIE₅₀*
*DIE₅₀ = 50% dose infecciosa no embrião

Excipiente:

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.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de galinhas de modo a reduzir os sintomas respiratórios da Bronquite Infeciosa causada por variantes semelhantes a QX do vírus da Bronquite Infeciosa.

Início da imunidade: 3 semanas após vacinação.

Duração da imunidade: 63 dias após vacinação.

4.3 Contraindicações

Não administrar durante a postura de ovos.

Não vacinar futuras poedeiras/reprodutoras antes de 1 semana de idade.

4.4 Advertências especiais

O vírus vacinal pode disseminar-se pelas aves em contacto durante no mínimo 14 dias após a vacinação e deve-se ter cuidado e separar as galinhas vacinadas das não vacinadas. Devem ser tomadas precauções especiais para evitar a disseminação aos animais selvagens.

É aconselhável limpar e desinfetar o local após a vacinação.

A vacina só deve ser administrada depois de ter sido estabelecido que a estirpe variante semelhante a QX é epidemiologicamente relevante.

É importante evitar a introdução do vírus vacinal IB QX em locais onde a estirpe selvagem não está presente. A vacina IB QX só deve ser administrada em incubadoras se forem tomadas medidas de

controle adequadas para evitar a disseminação do vírus vacinal a aves que o irão transportar a bandos negativos ao IB QX.

A vacina demonstrou fornecer proteção contra as variantes semelhantes a QX. A proteção contra outras estirpes circulantes de IB não foi investigada.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Todas as galinhas do mesmo local devem ser vacinadas ao mesmo tempo.

Deve tomar-se cuidado e administrar a dose certa, uma vez que a dose vacinal eficaz e a dose não-eficaz estão muito próximas.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Deve-se ter cuidado aquando da reconstituição e administração da vacina. Utilizar uma máscara respiratória adequada e proteção de olhos para evitar o contacto com os aerossóis da vacina. Lavar e desinfetar as mãos após administração.

Outras precauções

Não aplicável.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não foram observadas reações adversas após vacinação.

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

Não existe informação disponível acerca da segurança da vacinação durante a postura.

Não administrar em aves na postura e/ou dentro de 4 semanas antes do 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 administrada 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

Esquema vacinal

Frangos de carne: uma dose de vacina a partir do primeiro dia de idade, por pulverização.

Futuras poedeiras ou reprodutores: uma dose de vacina a partir dos 7 dias de idade, por pulverização.

Administração

A vacina pode ser usada na maior parte dos equipamentos de pulverização. O equipamento deve providenciar gotas grossas (gotas entre 80 e 160 µm). A distância do bico do nebulizador às aves deve

ser de aproximadamente 50 cm. Utilizar 0,15 a 0,5 litros de água por 1000 aves, dependendo no tipo de equipamento usado.

Remover a cápsula de alumínio do frasco. A tampa de borracha deve ser removida enquanto se imerge o frasco num recipiente de medição contendo o volume necessário de água limpa e fresca. Encher metade do frasco com água, colocar a tampa e agitar para dissolver qualquer vacina restante. O concentrado da vacina deve então ser adicionado à água no tanque do nebulizador e ser vigorosamente misturado.

Administrar uma dose de vacina reconstituída por ave.

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

Lesões renais (palidez e lesões microscópicas) podem ser observadas após uma administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Imunidade ativa contra a variante do vírus da Bronquite Infeciosa aviária estirpe IB QX que causa bronquite infecciosa em galinhas.

Código ATCvet: QI01AD07

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

D-manitol
Gelatina
Inositol
Peptona
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: 18 meses.
Prazo de validade após reconstituição: 2 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Armazenar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).
Não congelar.
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Fascos de vidro.

Tampa de borracha de clorobutil selada com cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de 10 x 2000 doses

Caixa de 10 x 5000 doses

Caixa de 10 x 10000 doses

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

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

863/01/13RIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

1 de Abril de 2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2013

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com dez frascos de 2000 ou 5000 ou 10000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac IB QX

Liofilizado para suspensão para vacinação por pulverização de galinhas

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**Substância ativa:**

Vírus vivo atenuado da Bronquite Infeciosa Aviária, estirpe L1148

$10^{3,0} - 10^{5,0}$ DIE₅₀*

*DIE₅₀ = 50% dose infecciosa no embrião

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 2000 doses

10 x 5000 doses

10 x 10000 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para imunização ativa de galinhas de modo a reduzir os sintomas respiratórios da Bronquite Infeciosa causada por variantes semelhantes a QX do vírus da Bronquite Infeciosa.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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}

Após reconstituição, administrar no prazo de 2 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Não congelar. 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

Uso veterinário Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

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

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

863/01/13RIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de vidro
10 x 2000, 5000, 10000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac IB QX

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

Vírus vivo atenuado da Bronquite Infeciosa Aviária, estirpe L1148 $10^{3,0} - 10^{5,0}$ DIE₅₀/dose

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

2000 doses
5000 doses
10000 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Vacinação por pulverização.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Poulvac IB QX

Liofilizado para suspensão para vacinação por pulverização de 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:

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto salvo
Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Pfizer Global Manufacturing Weesp C.J. Van Houtenlaan 36 Ctra. 1381 CP Weesp Holanda	ou	Pfizer Olot S.L.U. De Camprodon, S/N “La Riba” Vall de Bianya 17913 Gerona, Espanha
---	----	--

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac IB QX liofilizado para suspensão para vacinação por pulverização de galinhas

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

Uma dose contém:

Substância ativa:

Vírus vivo atenuado da Bronquite Infeciosa Aviária, estirpe L1148 $10^{3,0} - 10^{5,0}$ DIE₅₀ *

*DIE₅₀ = 50% dose infecciosa no embrião

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para imunização ativa de galinhas de modo a reduzir os sintomas respiratórios da Bronquite Infeciosa causada por variantes semelhantes a QX do vírus da Bronquite Infeciosa.

Início da imunidade: 3 semanas após vacinação.

Duração da imunidade: 63 dias após vacinação.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar durante a postura de ovos.

Não vacinar futuras poedeiras/reprodutoras antes de 1 semana de idade.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Nenhuma.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

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

Frangos de carne: uma dose de vacina a partir do primeiro dia de idade, por pulverização.

Futuras poedeiras ou reprodutores: uma dose de vacina a partir dos 7 dias de idade, por pulverização.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A vacina pode ser usada na maior parte dos equipamentos de pulverização. O equipamento deve providenciar gotas grossas (gotas entre 80 e 160 μ m). A distância do bico do nebulizador às aves deve ser de aproximadamente 50 cm. Utilizar 0,15 a 0,5 litros de água por 1000 aves, dependendo no tipo de equipamento usado.

Remover a cápsula de alumínio do frasco. A tampa de borracha deve ser removida enquanto se imerge o frasco num recipiente de medição contendo o volume necessário de água limpa e fresca. Encher metade do frasco com água, colocar a tampa e agitar para dissolver qualquer vacina restante. O concentrado da vacina deve então ser adicionado à água no tanque do nebulizador e ser vigorosamente misturado.

Administrar uma dose de vacina reconstituída por ave.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Armazenar e transportar refrigerado (2°C - 8°C). não congelar,

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

O vírus vacinal pode disseminar-se pelas aves em contacto durante no mínimo 14 dias após a vacinação e deve-se ter cuidado e separar as galinhas vacinadas das não vacinadas. Devem ser tomadas precauções especiais para evitar a disseminação aos animais selvagens.

É aconselhável limpar e desinfetar o local após a vacinação.

A vacina só deve ser administrada depois de ter sido estabelecido que a estirpe variante semelhante a QX é epidemiologicamente relevante.

É importante evitar a introdução do vírus vacinal IB QX em locais onde a estirpe selvagem não está presente. A vacina IB QX só deve ser administrada em incubadoras se forem tomadas medidas de controle adequadas para evitar a disseminação do vírus vacinal a aves que o irão transportar a bandos negativos ao IB QX.

A vacina demonstrou fornecer proteção contra as variantes semelhantes a QX. A proteção contra outras estirpes circulantes de IB não foi investigada.

Vacinar apenas animais saudáveis. Todas as galinhas do mesmo local devem ser vacinadas ao mesmo tempo.

Deve tomar-se cuidado e administrar a dose certa, uma vez que a dose vacinal eficaz e a dose não-eficaz estão muito próximas.

Deve-se ter cuidado aquando da reconstituição e administração da vacina. Utilizar uma máscara respiratória adequada e proteção de olhos para evitar o contacto com os aerossóis da vacina. Lavar e desinfetar as mãos após administração.

Não existe informação disponível acerca da segurança da vacinação durante a postura.

Não administrar em aves na postura e/ou dentro de 4 semanas antes do início do período de postura.

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.

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

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril de 2013

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A vacina é fornecida em frascos de vidro Tipo I (F. E.) de 3 ml com uma tampa de borracha siliconada selada com cápsula de alumínio.

Caixas de 10 frascos de 2000, 5000 ou 1000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.