

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vectormune FP ILT + AE liofilizado e solvente para suspensão injetável para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,01 ml) contem:

Substância(s) ativa(s):

Vírus da varíola aviária, vivo, recombinante, contendo o gene que expressa a proteína de fusão da membrana e a proteína de encapsidação do vírus da laringotraqueíte infecciosa aviária (rFP-LT) 2,7 – 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

Vírus da encefalomielite aviária, estirpe Calnek 1143 (AE) 2,7 – 4,5 log₁₀ EID 50**

* Dose infecciosa 50% em cultura de tecidos

** Dose infecciosa 50% ovo

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

Liofilizado: castanho-esbranquiçado.

Solvente: líquido límpido, azul.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de galinhas com 8 a 13 semanas de idade para reduzir as lesões cutâneas causadas pela varíola aviária, para reduzir os sinais clínicos e as lesões na traqueia causadas pela laringotraqueíte infecciosa aviária e para evitar a perda de produção de ovos devido à encefalomielite aviária.

Início da imunidade

Varíola aviária e laringotraqueíte infecciosa aviária: 3 semanas após a vacinação

Encefalomielite aviária: 20 semanas após a vacinação

Duração da imunidade:

Varíola aviária: 34 semanas após a vacinação.

Laringotraqueíte infecciosa aviária e encefalomielite aviária: 57 semanas após a vacinação.

4.3 Contraindicações

Não aplicável.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A estirpe vacinal da encefalomielite aviária pode disseminar-se a galinhas não vacinadas. Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal a galinhas não vacinadas.

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

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Os pequenos inchaços/crostas típicos da vacina contra a varíola aviária são muito frequentes e deverão desaparecer dentro de 14 dias após a vacinação.

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

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- 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 utilizar em 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

Para inoculação alar (wing-web)

Vacinação única, a partir das 8 semanas de idade e até às 4 semanas que antecedem a postura.

O volume da injeção é de 0,01 ml (10µl).

A vacina é administrada por transfixação do lado interno da membrana alar com o aplicador de agulha dupla fornecido com o medicamento veterinário. Inserir o aplicador pela parte de baixo, através da membrana alar, tendo o cuidado de afastar as penas, para evitar danificar os vasos sanguíneos.

Esticar ligeiramente a membrana alar.

Diluições recomendadas para administração:

Número de ampolas de vacina	Volume do solvente a ser utilizado	Volume de uma dose (ml)
1 x 1000 doses	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 doses	20 ml	0,01 ml

Preparação da suspensão vacinal injetável:

1. Retirar 4 a 5 ml de solvente do frasco de solvente com auxílio de uma seringa estéril com agulha de, pelo menos, 20-18 Gauge e injetar no frasco que contém o liofilizado (vacina liofilizada). Agitar suavemente até que o liofilizado se dissolva.
2. Aspirar toda a suspensão vacinal reconstituída para a seringa e injetar no frasco de solvente.
3. Em seguida, retirar 4-5 ml da suspensão vacinal diluída do frasco de solvente, utilizar para enxaguar o frasco da vacina e transferir novamente para o frasco de solvente.

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

A segurança foi demonstrada com 10 vezes a dose máxima.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para aves, vacinas virais vivas para aves de capoeira.
Código ATCvet: {ainda não atribuído}

A vacina é um vírus vivo, recombinante da varíola aviária contendo o gene que expressa a proteína de fusão da membrana e a proteína de encapsidação do vírus da laringotraqueíte infecciosa aviária e um vírus vivo da encefalomielite aviária. A vacina induz imunidade ativa contra a varíola, laringotraqueíte infecciosa e encefalomielite aviárias.

Para a encefalomielite aviária, os dados serológicos sugerem que a taxa máxima de seroconversão é atingida entre 4 e 7 semanas após a vacinação e é mantida até 57 semanas após a vacinação.

Para a varíola aviária, observa-se um aumento da velocidade de cicatrização até 49 semanas após a vacinação.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado

Fosfato dipotássico

Gelatina

Lactose

Dihidrogenofosfato de Potássio

Sorbitol

Sacarose

Caldo Fosfato Triptose

Água para injetáveis.

Solvente

Glicerol

Azul patente V (E131)

Água para injetáveis.

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do liofilizado tal como embalado para venda: 21 meses

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após reconstituição segundo as indicações: 2 horas.

6.4. Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:

Frasco de vidro de tipo I com 1000 ou 2000 doses de vacina.

Solvente:

Frasco de vidro de tipo I com 10 ml (1000 doses) ou 20 ml (2000 doses) de solvente.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1000 doses de vacina, 1 frasco com 10 ml de solvente e 1 aplicador de agulha dupla.

Caixa de cartão com 1 frasco de 2000 doses de vacina, 1 frasco com 20 ml de solvente e 1 aplicador de agulha dupla.

Caixa de cartão com 5 frascos de 1000 doses de vacina. + caixa de cartão com 5 frascos com 10 ml de solvente e 5 aplicadores de agulha dupla.

Caixa de cartão com 5 frascos de 2000 doses de vacina. + caixa de cartão com 5 frascos com 20 ml de solvente e 5 aplicadores de agulha dupla.

Caixa de cartão com 10 frascos de 1000 doses de vacina. + caixa de cartão com 10 frascos com 10 ml de solvente e 10 aplicadores de agulha dupla.

Caixa de cartão com 10 frascos de 2000 doses de vacina. + caixa de cartão com 10 frascos com 20 ml de solvente e 10 aplicadores de agulha dupla.

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-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapeste, Szállás u. 5.
Hungria

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

EU/2/20/250/001-006

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: {DD/MM/AAAA}

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

MM/AAAA

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

Proibição de venda, fornecimento e/ou utilização

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou usar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICANTE O RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância activa de origem biológica

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Hungria

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Hungria

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Em conformidade com o artigo 71.º da Directiva 2001/82/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, com a última redação que lhe foi dada, os Estados-Membros podem, de acordo com a sua legislação nacional, proibir a importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de medicamentos veterinários imunológicos na totalidade ou em parte do seu território, caso se verifique que:

- a) a administração do medicamento veterinário interfere na execução dos programas nacionais de diagnóstico, controlo ou erradicação de doenças animais ou dificulta a verificação da ausência de contaminação dos animais vivos ou dos alimentos ou outros produtos obtidos a partir dos animais tratados;
- b) a doença em relação à qual o medicamento veterinário é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Sendo a substância activa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) N.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA (liofilizado + solvente + aplicadores)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vectormune FP ILT + AE liofilizado e solvente para suspensão injetável para galinhas

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Virus rFPLT 2,7 – 4,5 log₁₀ TCID₅₀

Virus EA 2,7 – 4,5 log₁₀ EID₅₀

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x {1000 doses + 10 ml solvente + 1 aplicador de agulha dupla}

1 x {2000 doses + 20 ml solvente + 1 aplicador de agulha dupla}

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para inoculação alar (wing-web).

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira reconstituição, administrar no prazo de 2 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

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 da vista e do alcance das crianças.

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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Hungria

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

EU/2/20/250/001-006

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número} (do liofilizado + solvente)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA (liofilizado)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vectormune FP ILT + AE liofilizado para suspensão injetável para galinhas

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Virus rFPLT 2,7 – 4,5 log₁₀ TCID₅₀

Virus EA 2,7 – 4,5 log₁₀ EID₅₀

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 x 1000 doses

5 x 2000 doses

10 x 1000 doses

10 x 2000 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para inoculação alar (wing-web).

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a reconstituição, administrar no prazo de 2 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

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”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Hungria

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

EU/2/20/250/001-006

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA (solvente + aplicadores)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vectormune FP ILT + AE liofilizado para suspensão injetável para galinhas

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solvente para suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 x 10 ml solvente+ 5 aplicadores de agulha dupla
5 x 20 ml solvente+ 5 aplicadores de agulha dupla
10 x 10 ml solvente+ 10 aplicadores de agulha dupla
10 x 20 ml solvente+ 10 aplicadores de agulha dupla

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

6. INDICAÇÕES**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para inoculação alar (wing-web).
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}
Após a reconstituição, administrar no prazo de 2 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

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”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Hungria

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

EU/2/20/250/001-006

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

(RÓTULO) DO LIOFILISADO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vectormune FP ILT + AE liofilizado para suspensão injetável para galinhas

2. QUANTIDADES DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Virus rFPLT 2,7 – 4,5 log₁₀ TCID₅₀
Virus EA 2,7 – 4,5 log₁₀ EID₅₀

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1000 doses
2000 doses

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Para inoculação alar (wing-web).

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}
Após a reconstituição, administrar no prazo de 2 horas.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

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

(RÓTULO) DO SOLVENTE

1. NOME DO DILUENTE

Cevac Solvent Wingweb

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml

20 ml

3. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

4. CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

5. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

7. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Logótipo da empresa ou nome da empresa

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Vectormune FP ILT + AE
Liofilizado 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 e fabricante responsável pela liberação dos lotes:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Hungria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vectormune FP ILT + AE liofilizado e solvente para suspensão injetável para galinhas

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

Cada dose (0,01 ml) contem:

Substância(s) ativa(s):

Vírus da varíola aviária, vivo, recombinante, contendo o gene que expressa a proteína de fusão da membrana e a proteína de encapsidação do vírus da laringotraqueíte infecciosa aviária (rFP-LT) 2,7 – 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

Vírus da encefalomielite aviária, estirpe Calnek 1143 (AE) 2,7 – 4,5 log₁₀ EID₅₀**

* Dose infecciosa 50% em cultura de tecidos

** Dose infecciosa 50% ovo

Liofilizado: castanho-esbranquiçado.

Solvente: líquido límpido, azul.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para imunização ativa de galinhas com 8 a 13 semanas de idade para reduzir os sinais clínicos (lesões cutâneas) causadas pela varíola aviária, para reduzir os sinais clínicos e as lesões na traqueia causadas pela laringotraqueíte infecciosa aviária e para evitar a perda de produção de ovos devido à encefalomielite aviária.

Início da imunidade

Varíola aviária e laringotraqueíte infecciosa aviária: 3 semanas após a vacinação

Encefalomielite aviária: 20 semanas após a vacinação

Duração da imunidade:

Varíola aviária: 34 semanas após a vacinação

Laringotraqueíte infecciosa aviária e encefalomielite aviária: 57 após a vacinação.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não aplicável.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Os pequenos inchaços/crostras típicos da vacina contra a varíola aviária são muito frequente e deverão desaparecer dentro de 14 dias após a vacinação. 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.

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

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

Para inoculação alar (wing-web)

Vacinação única, a partir das 8 semanas de idade e até às 4 semanas que antecedem a postura. O volume da injeção é de 0,01 ml (10µl). A vacina é administrada por transfixação do lado interno da membrana alar com auxílio de um aplicador de agulha dupla. Inserir o aplicador pela parte de baixo, através da membrana alar, tendo o cuidado de afastar as penas, para evitar danificar os vasos sanguíneos.

Esticar ligeiramente a membrana alar.

Diluições recomendadas para administração:

Número de ampolas de vacina	Volume do solvente a ser utilizado	Volume de uma dose (ml)
1 x 1000 doses	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 doses	20 ml	0,01 ml

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Preparação da suspensão vacinal injetável:

1. Retirar 4 a 5 ml de solvente do frasco de solvente com auxílio de uma seringa estéril com agulha de, pelo menos, 20-18 Gauge e injetar no frasco que contém o liofilizado (vacina liofilizada). Agitar suavemente até que o liofilizado se dissolva.
2. Aspirar a suspensão da vacina reconstituída para a seringa e injetar no frasco de solvente.
3. Em seguida, retirar 4-5 ml da suspensão vacinal diluída do frasco de solvente, utilizar para enxaguar o frasco da vacina e transferir novamente para o frasco de solvente.

10. INTERVALO(S) 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).

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após reconstituição segundo as indicações: 2 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para utilização em animais:

A estirpe vacinal da encefalomielite aviária pode disseminar-se a galinhas não vacinadas. Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal a galinhas não vacinadas.

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

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Postura de ovos:

Não administrar em 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 segurança foi demonstrada com 10 vezes a dose máxima.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente 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

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Para encefalomielite aviária, os dados sorológicos sugerem que a taxa máxima de soroconversão é atingida entre 4 e 7 semanas após a vacinação e é mantida até 57 semanas após a vacinação.

Para a varíola aviária, observa-se um aumento da velocidade de cicatrização até 49 semanas após a vacinação.

Liofilizado: Frasco de vidro de tipo I com 1000 ou 2000 doses de vacina.

Solvente: Frasco de vidro de tipo I com 10 ml (1000 doses) ou 20 ml (2000 doses) de solvente

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1000 doses de vacina, 1 frasco com 10 ml de solvente e 1 aplicador de agulha dupla.

Caixa de cartão com 1 frasco de 2000 doses de vacina, 1 frasco com 20 ml de solvente e 1 aplicador de agulha dupla.

Caixa de cartão com 5 frascos de 1000 doses de vacina. + caixa de cartão com 5 frascos com 10 ml de solvente e 5 aplicadores de agulha dupla.

Caixa de cartão com 5 frascos de 2000 doses de vacina. + caixa de cartão com 5 frascos com 20 ml de solvente e 5 aplicadores de agulha dupla.

Caixa de cartão com 10 frascos de 1000 doses de vacina. + caixa de cartão com 10 frascos com 10 ml de solvente e 10 aplicadores de agulha dupla.

Caixa de cartão com 10 frascos de 2000 doses de vacina. + caixa de cartão com 10 frascos com 20 ml de solvente e 10 aplicadores de agulha dupla.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.