

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cevac MD HVT suspensão e solvente para suspensão injetável para frangos de carne, futuras poedeiras e futuras reprodutoras

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,05 ml *in ovo* ou 0,2 ml por via subcutânea) contém:

Substância(s) ativa(s):

Herpes vírus de peru (HVT, vírus da doença de Marek), vivo, associado a células, serotipo 3, estirpe FC-126 2000-8000 UFC*

*UFP: unidades formadoras de placas

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Vacina: suspensão de vírus congelada, densa, de cor amarelada a acastanhada.
Solvente: solução límpida, de cor laranja a vermelha.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas e ovos embrionados.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de ovos embrionados com 18 dias ou pintos com um dia de idade para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões provocados por estirpes moderadas e virulentas do vírus da doença de Marek.

Início da imunidade: 9 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: uma única vacinação é suficiente para conferir proteção durante o período de risco de infeção com a doença de Marek.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal durante 46 dias. Os ensaios de segurança demonstraram que a estirpe vacinal excretada é inofensiva nos perus. Todavia, devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal aos perus. A sobredosagem de dez vezes a dose recomendada foi segura em perus, patos, codornizes, pintadas, faisões e pombos. A disseminação entre galinhas não foi demonstrada.

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

Os contentores de azoto líquido e as ampolas de 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 manuseio das camas das galinhas recém-vacinadas.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

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

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

Administração *in ovo* ou subcutânea:

Administração *in ovo*:

Uma dose única de 0,05 ml é injetada por ovo embrionado com 18 dias de incubação. Para administração *in ovo* pode ser usada uma máquina automática de injetar ovos. O equipamento *in ovo* deve ser calibrado para garantir a administração de uma dose de 0,05 ml por ovo.

Administração subcutânea (de preferência debaixo da pele do pescoço):

Uma injeção única de 0,2 ml, por pinto, é aplicada no primeiro dia de vida.

A vacina pode ser administrada com seringa automática. Para injeção manual, recomenda-se a apresentação de 500 doses.

Tabela de diluições recomendadas para as diferentes apresentações:

Para a administração *in ovo*:

Apresentação da suspensão congelada Nº de ampolas x doses (D)	Apresentação do solvente (ml)	Volume de uma dose (ml)
8 x 500 D	200	0,05
8 x 1000 D	400	
4 x 2000 D	400	
2 x 4000 D	400	
4 x 4000 D	800	
5 x 4000 D	1000	
6 x 4000 D	1200	
8 x 4000 D	1600	

A velocidade de injeção automática é de pelo menos 2500 ovos por hora. Recomenda-se a apresentação de solvente de pelo menos 400 ml ou superior, para preparar a máquina e injetar durante mais de 10 minutos.

A apresentação do solvente de 200 ml pode ser utilizada no equipamento *in ovo*.

Para administração subcutânea:

Apresentação da suspensão congelada Nº de ampolas x doses (D)	Apresentação do solvente (ml)	Volume de uma dose (ml)
2 x 500 D	200	0,20
1 x 1000 D	200	
1 x 2000 D	400	
2 x 2000 D	800	
1 x 4000 D	800	
3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	1600	

Adotar as precauções habituais de assepsia, para todos os procedimentos de administração.

Estar familiarizado com todas as medidas de segurança e precaução na manipulação do azoto líquido para evitar acidentes pessoais.

Reconstituição da vacina:

1. Depois de fazer a correspondência entre o número de doses das ampolas e o volume do solvente, retirar rapidamente o número exato de ampolas necessárias do contentor de azoto líquido.
2. Retirar 2 ml do solvente para uma seringa de 5 ml. Usar no mínimo uma agulha de 18 gauge.
3. Descongelar, rapidamente, o conteúdo das ampolas, por agitação suave em água a 27°C-39°C.
4. Logo que estejam completamente descongeladas, abrir as ampolas com os braços estendidos, de modo a prevenir qualquer risco de ferimento, pelo eventual estilhaçar da ampola.
5. Uma vez aberta a ampola, transferir lentamente o conteúdo para a seringa estéril de 5 ml preparada no ponto 2.
6. Transferir a suspensão descongelada para o saco do solvente. A vacina reconstituída, preparada como descrito, é homogeneizada por agitação suave.

7. Retirar uma porção da vacina diluída do saco do solvente para a seringa e use-a para lavar a ampola. Injete-a suavemente de volta no saco do solvente. Repita uma ou duas vezes.
8. A vacina reconstituída, preparada como descrito, é homogeneizada, por agitação suave, a fim de ficar pronta para ser utilizada.

Repetir as operações nos pontos 2-7 para o número apropriado de ampolas a serem descongeladas. Usar imediatamente a vacina reconstituída, misturar lentamente de forma regular para assegurar uma suspensão uniforme das células e utilizar dentro de um período não superior a 2 horas.

Deve ser assegurado que a vacina diluída seja misturada regularmente de forma suave durante a sessão de vacinação para garantir que a vacina permanece homogénea e que seja administrado o título de vírus correto (por exemplo, quando são utilizadas máquinas de injeção *in ovo* automáticas ou durante sessões de vacinação longas).

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

Não foram observados sinais clínicos após administração de dez vezes a dose de vacina recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico:

Imunológicos para aves, vacinas virais vivas, herpes vírus aviário (doença de Marek)

Código ATCvet: QI01AD03

Vacina viral viva para estimulação de imunidade ativa contra a doença de Marek.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Suspensão de vírus congelada:

EMEM

L-glutamina

Bicarbonato de sódio

Hepes

Soro bovino

Dimetilsulfóxido

Água para injetáveis

Solvente (Cevac Solvent Poultry):

Sacarose

Hidrolisado de caseína

Sorbitol

Fosfato dipotássico
Fosfato monopotássico
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

Prazo de validade da suspensão de vírus congelada tal como embalada para venda: 2 anos.

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

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas a uma temperatura inferior a 25 °C.

6.4 Precauções especiais de conservação

Suspensão de vírus congelada:

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

O nível do azoto líquido dos recipientes de azoto líquido deve ser verificado regularmente e os recipientes devem ser reabastecidos conforme necessário. Armazenar o contentor de azoto líquido com segurança na posição vertical numa sala limpa, seca e bem ventilada, separada da sala de eclosão/pintos na incubadora.

Solvente:

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Suspensão congelada (vacina não reconstituída):

Uma ampola de vidro tipo I de 2 ml contendo 500, 1000, 2000 ou 4000 doses de vacina. As ampolas são colocadas numa cânula com uma etiqueta indicando o número de doses. As cânulas com ampolas são armazenadas num contentor de azoto líquido.

Solvente:

Sacos de cloreto de polivinilo com 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ou 1600 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.

Deitar fora qualquer ampola que tenha sido acidentalmente descongelada. Não recongelar, em circunstâncias nenhuma. Não reutilizar recipientes abertos com vacina diluída.

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 DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

934/01/16DIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 8 de Novembro de 2016
Data da última renovação: 17 de Novembro de 2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou utilizar este medicamento veterinário (Cevac MD HVT), 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 III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

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

Ampolas de 500, 1000, 2000 e 4000 doses de vacina

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cevac MD HVT

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

HVT

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

500 D
1000 D
2000 D
4000 D

(As cânulas têm uma etiqueta indicando as doses (D) por ampola.)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC, *in ovo*

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

(As cânulas também têm uma etiqueta indicando o número de lote)

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Armazenamento: -196°C

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (RÓTULO) DO DILUENTE

Sacos de solvente de 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. NOME DO DILUENTE

Cevac Solvent Poultry

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 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

Lot {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

Logo Ceva

ou

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

Hungria

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Cevac MD HVT suspensão e solvente para suspensão injetável para frangos de carne, futuras poedeiras e futuras reprodutoras

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.
Budapest
Szállás u 5.
1107
Hungria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cevac MD HVT suspensão e solvente para suspensão injetável para frangos de carne, futuras poedeiras e futuras reprodutoras

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

Cada dose (0,05 ml *in ovo* ou 0,2 ml por via subcutânea) contém:

Herpes vírus de peru (HVT, vírus da doença de Marek), vivo, associado a células, serotipo 3, estirpe FC-126 2000-8000 UFC*

*UFP: unidades formadoras de placas

Vacina: suspensão de vírus congelada, densa, de cor amarelada a acastanhada.

Solvente: solução límpida, de cor laranja a vermelha.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização ativa de ovos embrionados com 18 dias ou pintos com um dia de idade para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões provocados por estirpes moderadas e virulentas do vírus da doença de Marek.

Início da imunidade: 9 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: uma única vacinação é suficiente para conferir proteção durante o período de risco de infeção com a doença de Marek.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

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.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas ovos de galinha embrionados.

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

Administração *in ovo* ou subcutânea:

Administração *in ovo*:

Uma dose única de 0,05 ml é injetada por ovo embrionado com 18 dias de incubação. Para administração *in ovo* pode ser usada uma máquina automática de injetar ovos. O equipamento *in ovo* deve ser calibrado para garantir a administração de uma dose de 0,05 ml por ovo.

Administração subcutânea (de preferência debaixo da pele do pescoço):

Uma injeção única de 0,2 ml, por pinto, é aplicada no primeiro dia de vida.

A vacina pode ser administrada com seringa automática. Para injeção manual, recomenda-se a apresentação de 500 doses.

Tabela de diluições recomendadas para as diferentes apresentações:

Para a administração *in ovo*:

Apresentação da suspensão congelada Nº de ampolas x doses (D)	Apresentação do solvente (ml)	Volume de uma dose (ml)
8 x 500 D	200	0,05
8 x 1000 D	400	
4 x 2000 D	400	
2 x 4000 D	400	
4 x 4000 D	800	
5 x 4000 D	1000	
6 x 4000 D	1200	

8 x 4000 D	1600	
------------	------	--

A velocidade de injeção automática é de pelo menos 2500 ovos por hora. Recomenda-se a apresentação de solvente de pelo menos 400 ml ou superior, para preparar a máquina e injetar durante mais de 10 minutos.

A apresentação do solvente de 200 ml pode ser utilizada no equipamento *in ovo*.

Para administração subcutânea:

Apresentação da suspensão congelada Nº de ampolas x doses (D)	Apresentação do solvente (ml)	Volume de uma dose (ml)
2 x 500 D	200	0,20
1 x 1000 D	200	
1 x 2000 D	400	
2 x 2000 D	800	
1 x 4000 D	800	
3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	1600	

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Adotar as precauções habituais de assepsia, para todos os procedimentos de administração. Estar familiarizado com todas as medidas de segurança e precaução na manipulação do azoto líquido para evitar acidentes pessoais.

Reconstituição da vacina:

1. Depois de fazer a correspondência entre o número de doses das ampolas e o volume do solvente, retirar rapidamente o número exato de ampolas necessárias do contentor de azoto líquido.
2. Retirar 2 ml do solvente para uma seringa de 5 ml. Usar no mínimo uma agulha de 18 gauge.
3. Descongelar, rapidamente, o conteúdo das ampolas, por agitação suave em água a 27°C-39°C.
4. Logo que estejam completamente descongeladas, abrir as ampolas com os braços estendidos, de modo a prevenir qualquer risco de ferimento, pelo eventual estilhaçar da ampola.
5. Uma vez aberta a ampola, transferir lentamente o conteúdo para a seringa estéril de 5 ml preparada no ponto 2.
6. Transferir a suspensão descongelada para o saco do solvente. A vacina reconstituída, preparada como descrito, é homogeneizada por agitação suave.
7. Retirar uma porção da vacina diluída do saco do solvente para a seringa e use-a para lavar a ampola. Injete-a suavemente de volta no saco do solvente. Repita uma ou duas vezes..
8. A vacina reconstituída, preparada como descrito, é homogeneizada, por agitação suave, a fim de ficar pronta para ser utilizada.

Repetir as operações nos pontos 2-7 para o número apropriado de ampolas a serem descongeladas. Usar imediatamente a vacina reconstituída, misturar lentamente de forma regular para assegurar uma suspensão uniforme das células e utilizar dentro de um período não superior a 2 horas.

Deve ser assegurado que a vacina diluída seja misturada regularmente de forma suave durante a sessão de vacinação para garantir que a vacina permanece homogénea e que seja administrado o título de

vírus correto (por exemplo, quando são utilizadas máquinas automáticas de injeção *in ovo* ou durante sessões de vacinação longas).

Não utilizar Cevac MD HVT se notar quaisquer sinais visíveis de descoloração inaceitável nas ampolas.

Deitar fora qualquer ampola que tenha sido acidentalmente descongelada. Não recongelar, em circunstâncias nenhuma. Não reutilizar recipientes abertos com vacina diluída.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Suspensão de vírus congelada:

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

O nível do azoto líquido dos contentores de azoto líquido deve ser verificado regularmente e os contentores devem ser reabastecidos conforme necessário. Armazenar o contentor de azoto líquido com segurança na posição vertical numa sala limpa, seca e bem ventilada, separada da sala de eclosão/pintos na incubadora.

Solvente:

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

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas a uma temperatura inferior a 25°C.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para a utilização em animais

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal durante 46 dias. Os ensaios de segurança demonstraram que a estirpe vacinal excretada é inofensiva nos perus. Todavia, devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal aos perus. A sobredosagem de dez vezes a dose recomendada foi segura em perus, patos, codornizes, pintadas, faisões e pombos.

A disseminação entre galinhas não foi demonstrada.

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

Os contentores de azoto líquido e as ampolas de 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 maneo das camas das galinhas recém-vacinadas.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras e nas 4 semanas antes do início do período de postura.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste medicamento veterinário imunológico quando utilizado 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):

Não foram observados sinais clínicos após administração de dez vezes a dose de vacina recomendada.

Incompatibilidades principais:

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

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro de 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Suspensão congelada (vacina não reconstituída):

1x ampola de vidro tipo I de 2 ml contendo 500, 1000, 2000 ou 4000 doses de vacina. As ampolas são colocadas numa cânula com uma etiqueta indicando o número de doses. As cânulas com ampolas são armazenadas num contentor de azoto líquido.

Solvente:

Sacos de cloreto de polivinilo com 200, 400, 800, 1000, 1200, ou 1600 ml em invólucros protetores individuais.

(Lot, EXP – ver verso da embalagem)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

AIM n.º 934/01/16DIVPT