

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PREVEXXION RN concentrado e solvente para suspensão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,2 ml de suspensão da vacina contém:

Substância(s) activa(s):

Vírus da doença de Marek (MD), serotipo 1, associado a células vivas recombinantes,
estirpe RN1250 2,9 a 3,9 log₁₀ PFU*

*PFU: unidades formadoras de placas.

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado e solvente para suspensão injetável.

Concentrado: suspensão homogênea opalina de cor amarela a rosa avermelhada.

Solvente: solução límpida de cor vermelha a laranja.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de pintos de um dia de idade para prevenir a mortalidade e os sinais clínicos e reduzir as lesões causadas pelo vírus MD (incluindo o vírus MD muito virulento).

Início da imunidade: 5 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: Uma única vacinação é suficiente para proporcionar proteção durante todo o período de risco.

4.3 Contra-indicações

Nenhumas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Aplicar as precauções assépticas habituais a todos os procedimentos de administração.

Como se trata de uma vacina viva, a estirpe vacinal pode ser excretada por aves vacinadas, mas não se demonstrou que se dissemine em condições experimentais. No entanto, devem ser tomadas medidas

veterinárias e zootécnicas adequadas para evitar a disseminação da estirpe vacinal em galinhas não vacinadas e outras espécies susceptíveis

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

O equipamento de proteção pessoal constituído por luvas, óculos e botas deve ser usado no manuseamento do medicamento veterinário, antes de este ser retirado do nitrogénio líquido, e durante as operações de descongelamento e abertura da ampola. As ampolas de vidro congeladas podem explodir durante alterações bruscas de temperatura. Armazenar e utilizar nitrogénio líquido apenas em local seco e bem ventilado. A inalação do nitrogénio líquido é perigosa.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Nenhumas.

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

Este medicamento veterinário foi concebido para pintos de um dia de idade e, portanto, a segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser misturada e administrada com a vacina Vaxxitek HVT + IBD. As galinhas com anticorpos contra DM de origem materna, quando vacinadas com os medicamentos veterinários misturados, podem ter um início atrasado da imunidade contra a doença infecciosa da bolsa (também conhecida como doença de Gumboro). A suspensão de vacina misturada não se destina à imunização de ovos embrionados.

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

Uso subcutâneo.

Preparação da suspensão da vacina:

- Usar luvas de proteção, óculos e botas durante as operações de descongelamento e abertura da ampola. O manuseamento de nitrogénio líquido deve ser feito em área bem ventilada.
- A preparação da vacina deve ser planeada antes que as ampolas sejam retiradas do nitrogénio líquido e a quantidade exata de ampolas de vacina e a quantidade de solvente necessária deve ser calculada primeiro de acordo com a tabela abaixo fornecida como exemplo. Quando este medicamento veterinário é misturado com a vacina Vaxxitek HVT + IBD, ambos devem ser diluídos no mesmo saco de solvente conforme indicado abaixo.

Saco de solvente	Número de ampolas de Prevxion RN	Número de ampolas de Vaxxitek HVT+IBD
1 x 200 ml	1 x 1000 doses	1 x 1000 doses
1 x 400 ml	2 x 1000 doses ou 1 x 2000 doses	2 x 1000 doses ou 1 x 2000 doses
1 x 800 ml	4 x 1000 doses ou 2 x 2000 doses ou 1 x 4000 doses	4 x 1000 doses ou 2 x 2000 doses

- Retire do recipiente de nitrogénio líquido apenas as ampolas que devem ser usadas imediatamente.

- Descongelar rapidamente o conteúdo das ampolas por agitação suave na água a 25°C-30°C. O processo de descongelamento não deve exceder os 90 segundos. Prossiga imediatamente para o próximo passo.
- Assim que descongeladas, limpe as ampolas com uma toalha de papel limpa e, em seguida, abra-as segurando-as à distância do braço (para evitar ferimentos se alguma ampola se partir).
- Selecione uma seringa esterilizada de tamanho adequado, para retirar a vacina de todas as ampolas descongeladas, e coloque-a com uma agulha de calibre 18 ou maior.
- Rasgue ao pacote do saco de solvente, e depois introduza suavemente a agulha da seringa através do septo de um dos tubos de ligação do saco e retire 2 ml de solvente.
- Em seguida, retire o conteúdo completo de todas as ampolas descongeladas para dentro da seringa. Para tal, retire lentamente o conteúdo de cada ampola, inclinando suavemente a ampola para a frente e inserindo a agulha com a ponta do bisel virada para baixo, em direção ao fundo da ampola. Continue até que toda a vacina seja retirada da ampola.
- Transfira o conteúdo da seringa para o saco de solvente (não utilize o solvente se estiver nublado).
- Misture suavemente a vacina no saco de solvente, movendo o saco para a frente e para trás.
- É importante enxaguar as ampolas e a ponta da ampola. Para fazer isto, retire um pequeno volume do solvente contendo a vacina para dentro da seringa. Em seguida, preencha lentamente os corpos da ampola e as pontas da ampola. Retire o conteúdo dos corpos e pontas da ampola e injete-o novamente no saco de solvente.
- Repita esta operação de enxaguamento uma vez.
- Repita as operações de descongelamento, abertura, transferência e enxague para o número apropriado de ampolas a serem diluídas no saco do solvente.
- A vacina pronta para ser utilizadas deve ser misturada por agitação suave e utilizada imediatamente. Durante a vacinação, mexa suavemente o saco com frequência para garantir que a vacina permaneça homogênea misturada.
- A vacina é uma suspensão transparente, de cor laranja vermelha para injeção e deve ser usada dentro de duas horas. Não congele a vacina diluída em nenhuma circunstância. Não reutilizar os recipientes abertos da vacina.

Posologia:

Uma única injeção de 0,2 ml por pinto de um dia.

Método de administração:

A vacina deve ser administrada por injeção subcutânea no pescoço.

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

Foi observado um efeito limitado e transitório no crescimento quando foi administrada uma dose máxima de libertação de 10 vezes a galinhas brancas Legorne livres de agentes patogênicos especificados.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <IMUNOLÓGICAS>

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para Aves, vacinas virais vivas.
Código ATCvet: QI01AD03

A vacina contém o vírus recombinante RN1250 dentro das células embrionárias de galinha. A vacina é um vírus MD modificado composto por três estirpes do serótipo 1. O seu genoma também contém longas repetições terminais do vírus da reticuloendoteliase. A vacina induz uma imunidade ativa contra a doença de Marek em galinhas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Vacina concentrada:

Sulfóxido de dimetilo

199 Earle medium

Hidrogenocarbonato de Sódio

Ácido clorídrico

Água para injetáveis

Solvente:

Sacarose

Hidrolisado de caseína

Phenolsulfonphthalein (fenol vermelho)

Fosfato dipotássico

Di-hidrogenofosfato de potássio

Hidróxido de sódio ou ácido clorídrico

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, excepto com os mencionados na secção 4.8 e com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

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

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

Prazo de validade depois da vacina estar preparada de acordo com o recomendado: 2 horas a temperatura inferior a 25°C.

6.4 Precauções especiais de conservação

Concentrado da vacina:

Conservar e transportar congelado em nitrogénio líquido.

Os recipientes de nitrogénio líquido devem ser verificados regularmente quanto ao nível de nitrogénio líquido e devem ser reabastecidos conforme necessário.

Deitar fora quaisquer ampolas que tenham sido descongeladas acidentalmente.

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não congelar.

Proteger da luz

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Concentrado de vacina:

- ampola de vidro tipo I de 1000 doses de vacina, 5 ampolas transportadoras.
- Ampola de vidro tipo I de 2000 doses de vacina, 5 ampolas transportadoras.
- Ampola de vidro tipo I de 400 doses de vacina, 4 ampolas transportadoras.

As ampolas transportadoras são armazenadas primeiro em frascos, e estes frascos são depois armazenados nos recipientes de nitrogénio líquido

Solvente:

- Saco de policloreto de vinilo contendo 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml ou 2400 ml.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

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

EU/2/20/254/001-003

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20/07/2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) 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(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTERESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante da(s) substância(s) activa(s) de origem biológica

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
França

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
França

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 redacção que lhe foi dada, os Estados-Membros podem 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

A substância ativa, sendo um princípio de origem biológica destinado à produção de imunidade ativa, não está abrangido pelo Regulamento (CE) N° 470/2009.

Os excipientes 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 MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

AMPOLAS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PREVEXXION RN

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

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1000
2000
4000



4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

s.c./SC

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (RÓTULO) DO DILUENTE

(Saco)

1. NOME DO DILUENTE

Solvente para vacinas de aves associadas a células

2. CONTÉUDO POR PESO, POR VOLUME E POR NÚMERO DE DOSES

200 ml
400 ml
600 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml
1800 ml
2400 ml

3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

4. CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Não congelar.
Proteger da luz.

5. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

7. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.



B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
PREVEXXION RN concentrado e solvente para suspensão injetável**

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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
FRANÇA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PREVEXXION RN concentrado e solvente para suspensão injetável

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

Cada dose de 0,2 ml de suspensão da vacina contém:

Substância(s) activa(s):

Vírus da doença de Marek (MD), serotipo 1, associado a células vivas recombinantes,
estirpe RN1250 2,9 a 3,9 log₁₀ PFU*

*PFU: unidades formadoras de placas.

Concentrado e solvente para suspensão para injectável.

Concentrado: suspensão homogénea opalina de cor amarela a rosa avermelhada.

Solvente: solução límpida de cor vermelha a laranja.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para imunização ativa de pintos de um dia de idade para prevenir a mortalidade e os sinais clínicos e reduzir as lesões causadas pelo vírus MD (incluindo o vírus MD muito virulento).

Início da imunidade: 5 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: Uma única vacinação é suficiente para proporcionar proteção durante todo o período de risco.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Nenhuma.

Caso detecte 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

Uma única injeção de 0,2 ml por pinto de um dia.

A vacina deve ser administrada por injeção subcutânea no pescoço.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Preparação da suspensão da vacina:

- Usar luvas de proteção, óculos e botas durante as operações de descongelamento e abertura da ampola. O manuseamento de nitrogénio líquido deve ser feito em área bem ventilada.
- A preparação da vacina deve ser planeada antes que as ampolas sejam retiradas do nitrogénio líquido e a quantidade exata de ampolas de vacina e a quantidade de solvente necessária deve ser calculada primeiro de acordo com a tabela abaixo fornecida como exemplo. Quando este medicamento veterinário é misturado com a vacina Vaxxitek HVT + IBD, ambos devem ser diluídos no mesmo saco de solvente conforme indicado abaixo.

Saco de solvente	Número de ampolas de Prevexxion RN	Número de ampolas de Vaxxitek HVT+IBD
1 x 200 ml	1 x 1000 doses	1 x 1000 doses
1 x 400 ml	2 x 1000 doses ou 1 x 2000 doses	2 x 1000 doses ou 1 x 2000 doses
1 x 800 ml	4 x 1000 doses ou 2 x 2000 doses ou 1 x 4000 doses	4 x 1000 doses ou 2 x 2000 doses

- Retire do recipiente de nitrogénio líquido apenas as ampolas que devem ser usadas imediatamente.
- Descongelar rapidamente o conteúdo das ampolas por agitação suave na água a 25°C-30°C. O processo de descongelação não deve exceder os 90 segundos. Prossiga imediatamente para o próximo passo.
- Assim que descongeladas, limpe as ampolas com uma toalha de papel limpa e, em seguida, abra-as segurando-as ao longo do braço (para evitar ferimentos se alguma ampola se partir).
- Selecione uma seringa esterilizada de tamanho adequado, para retirar a vacina de todas as ampolas descongeladas, e coloque-a com uma agulha de calibre 18 ou maior.
- Rasgue ao pacote do saco de solvente, e depois introduza suavemente a agulha da seringa através do septo de um dos tubos de ligação do saco e retire 2 ml de solvente.
- Em seguida, retire o conteúdo completo de todas as ampolas descongeladas para dentro da seringa. Para tal, retire lentamente o conteúdo de cada ampola, inclinando suavemente a ampola para a frente e inserindo a agulha com a ponta do bisel virada para baixo, em direção ao fundo da ampola. Continue até que toda a vacina seja retirada da ampola.
- Transfira o conteúdo da seringa para o saco de solvente (não utilize o solvente se estiver nublado).
- Misture suavemente a vacina no saco de solvente, movendo o saco para a frente e para trás.

- É importante enxaguar as ampolas e a ponta da ampola. Para fazer isto, retire um pequeno volume do solvente contendo a vacina para dentro da seringa. Em seguida, preencha lentamente os corpos da ampola e as pontas da ampola. Retire o conteúdo dos corpos e pontas da ampola e injete-o novamente no saco de solvente.
- Repita esta operação de enxaguamento uma vez.
- Repita as operações de descongelamento, abertura, transferência e enxague para o número apropriado de ampolas a serem diluídas no saco do solvente.
- A vacina pronta para ser utilizadas deve ser misturada por agitação suave e utilizada imediatamente. Durante a vacinação, mexa suavemente o saco com frequência para garantir que a vacina permaneça homoganeamente misturada.
- A vacina é uma suspensão transparente, de cor laranja vermelha para injeção e deve ser usada dentro de duas horas. Não congele a vacina diluída em nenhuma circunstância. Não reutilizar os recipientes abertos da vacina.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

O concentrado de vacina deve ser armazenado e transportado congelado em nitrogénio líquido.

Os recipientes de nitrogénio líquido devem ser verificados regularmente quanto ao nível de nitrogénio líquido e devem ser reabastecidos conforme necessário.

O solvente deve ser armazenado a uma temperatura inferior a 30°C. Não congelar. Proteger da luz.

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

Não utilizar a vacina após a data de validade indicada na ampola.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para utilização em animais

Aplicar as precauções assépticas habituais a todos os procedimentos de administração.

Como se trata de uma vacina viva, a estirpe vacinal pode ser excretada pelas aves vacinadas, mas não se demonstrou que se dissemina em condições experimentais. No entanto, devem ser tomadas medidas veterinárias e zootécnicas adequadas para evitar a disseminação da estirpe da vacina a galinhas não vacinadas e outras espécies susceptíveis.

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

Deve ser usado equipamento de proteção pessoal constituído por luvas, óculos e botas ao manusear o medicamento veterinário, antes de se retirar do nitrogénio líquido, e durante as operações de descongelação e abertura da ampola. As ampolas de vidro congeladas podem explodir durante as mudanças bruscas de temperatura. Armazenar e utilizar nitrogénio líquido apenas em local seco e bem ventilado. A inalação do nitrogénio líquido é perigosa.

Postura de ovos

Este medicamento veterinário foi concebido para pintos de um dia e, portanto, a segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a postura.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser misturada e administrada com a vacina Vaxxitek HVT + IBD. As galinhas com anticorpos contra DM de origem materna, quando vacinadas com os medicamentos veterinários misturados, podem ter um início atrasado da imunidade contra a doença infecciosa da bolsa (também conhecida como doença de Gumboro). A suspensão de vacina misturada não se destina à imunização de ovos embrionados.

Não há informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão de utilizar esta vacina antes ou depois de qualquer outro medicamento veterinário deve, portanto, ser tomada caso a caso.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Foi observado um efeito limitado e transitório no crescimento quando foi administrada uma dose máxima de libertação de 10 vezes a galinhas brancas Legorne livres de agentes patogénicos especificados..

Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com os mencionados na secção “Interacções” e com o solvente fornecido para utilização com o medicamento veterinário.

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

Descartar quaisquer ampolas que tenham sido descongeladas acidentalmente. Não voltar a congelar em nenhuma circunstância. Não reutilizar recipientes abertos de vacinas diluídas.

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. 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

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

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A vacina contém o vírus recombinante RN1250 dentro das células embrionárias de galinha. A vacina é um vírus MD modificado composto por três estirpes do serótipo 1. O seu genoma também contém longas repetições terminais do vírus da reticuloendoteliase. A vacina induz uma imunidade ativa contra a doença de Marek em galinhas.

Tamanho das embalagens:

Concentrado de vacina congelado:

- Ampola de vidro tipo I de 1000 doses de vacina, 5 ampolas transportadoras.
- Ampola de vidro tipo I de 2000 doses de vacina, 5 ampolas transportadoras.
- Ampola de vidro tipo I de 4000 doses de vacina, 4 ampolas transportadoras.

As ampolas transportadoras são armazenadas primeiro em recipientes, e estes últimos são então armazenados nos recipientes de nitrogénio líquido.

Solvente:

- saco de policloreto de vinilo de 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml ou 2400 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.