

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DINDORAL SPF Liofilizado para suspensão oral para Perus e faisões

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina contém:

Substância(s) activa(s):

Vírus atenuado da Enterite Hemorrágica do peru, estirpe Domermuth, no mínimo

9 UE*

*UE: q.b.p. obter no animal vacinado um soro positivo em ELISA

Adjuvante(s):

Não aplicável.

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão oral.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Perus e faisões.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa contra a Enterite Hemorrágica no peru e a Doença do Baço Marmoreado no faisão, para prevenir a mortalidade e a infecção.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 8 semanas após a vacinação.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a pintadas.

Não vacinar reprodutores e futuros reprodutores.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas aves saudáveis.

O vírus vacinal poderá transmitir-se a animais não vacinados

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfetante.

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

Em caso de auto-injecção accidental, consultar de imediato um médico e mostrar-lhe o rótulo ou o folheto informativo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foi observada uma redução temporária de imunidade humoral em perus SPF após a vacinação, bem como com uma breve e significativa diminuição de linfócitos em perus.

As reais consequências biológicas dessas observações não estão estabelecidas.

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 postura de ovos

Não utilizar durante a fase de postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia da utilização concomitante desta vacina com qualquer outra, excepto com as vacinas da Gama Merial contra a Doença de Newcastle. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas outras vacinas nos 14 dias anteriores ou após a vacinação com esta.

4.9 Posologia e via de administração

1 administração, por via oral, a partir dos 28 dias de idade.

MODO DE PREPARAÇÃO:

Reconstituição da vacina :

Introduzir, através da rolha do frasco, a agulha de uma seringa previamente cheia com água potável. Injectar a água, e aspirar, com a ajuda de uma seringa, a vacina reconstituída após dissolução completa do liofilizado.

Transferir a vacina reconstituída (equivalente a 1000 doses de liofilizado em 1 ml de água potável), para um recipiente contendo o volume de água potável necessário à administração da vacina.

Proceder de seguida a duas lavagens do frasco.

MODO DE ADMINISTRAÇÃO:

Via oral (água de bebida)

Para 1000 aves, diluir a vacina reconstituída num volume de água potável previsto para ser consumido em 1 ou 2 horas.

Distribuir a vacina, às aves previamente privadas de água durante 2 horas.

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

A administração de dez doses, não provoca qualquer efeito indesejável.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapêutico: Produtos imunológicos aviários, peru, vacinas virais vivas
Código ATCvet: QI01CD

A vacina induz uma protecção significativa às aves, durante o período de sensibilidade à Enterite Hemorrágica no peru e à Doença do Baço Marmoreado no faisão.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Leite desnatado solúvel.
Glutamato de sódio.

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.
Presença de antisséptico e/ou desinfetante na água ou nos equipamentos utilizados para a preparação e administração da vacina.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.
Prazo de validade do medicamento veterinário após reconstituição: 2 horas, a uma temperatura de 25°C

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro Tipo I ou tipo II contendo 1000 doses de liofilizado, fechado com uma rolha de elastómero derivado do butilo, selado com cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa com frasco de 1000 doses de liofilizado.

6.6 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 por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante apropriado de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa
Portugal

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

442/91 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

19/11/91 / xx /03/2022

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março 2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

ANEXO II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com frasco de 1000 doses de liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DINDORAL SPF Liofilizado para suspensão oral para Perus e faisões

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose:

Substância(s) activa(s):

Vírus atenuado da Enterite Hemorrágica do peru, estirpe Domermuth, no mínimo 9 UE*

*UE: q.b.p. obter no animal vacinado um soro positivo em ELISA

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com frasco de 1000 doses.

5. ESPÉCIES-ALVO

Perus e faisões.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa contra a Enterite Hemorrágica no peru e a Doença do Baço Marmoreado no faisão, para prevenir a mortalidade e a infecção.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 8 semanas após a vacinação.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

1 administração, por via oral (água de bebida).

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após reconstituição: 2 horas, a uma temperatura de 25°C.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar 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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante apropriado de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária .

Só pode ser administrado pelo médico-veterinário.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Av. de Pádua, nº 11

1800-294 Lisboa

Portugal

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

442/91 DGV



17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

USO VETERINÁRIO
(Fundo verde)

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Frasco de 1000 doses de liofilizado****1800. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DINDORAL SPF Liofilizado para suspensão oral para Perus e faisões

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

Por dose:

Vírus atenuado da Enterite Hemorrágica do peru, estirpe Domermuth, no mínimo 9 eu

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco de 1000 doses.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral (água de bebida).

5. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Após reconstituição: 2 horas, a uma temperatura de 25°C.

7. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”USO VETERINÁRIO
(Fundo verde)

AIM N° 442/91 DGV



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

DINDORAL SPF Liofilizado para suspensão oral para Perus e faisões

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 DIFERENTESTitular da autorização de introdução no mercado:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa
Portugal

Responsável pela libertação de lote:

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT PRIEST
FRANÇA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DINDORAL SPF Liofilizado para suspensão oral para Perus e faisões

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

Cada dose de vacina contém:

Substância(s) activa(s):

Vírus atenuado da Enterite Hemorrágica do peru, estirpe Domermuth, no mínimo 9 UE*

*UE: q.b.p. obter no animal vacinado um soro positivo em ELISA

Adjuvante(s):

Não aplicável.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa contra a Enterite Hemorrágica no peru e a Doença do Baço Marmoreado no faisão, para prevenir a mortalidade e a infecção.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 8 semanas após a vacinação.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a pintadas.

Não vacinar reprodutores e futuros reprodutores.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Foi observada uma redução temporária de imunidade humoral em perus SPF após a vacinação, bem como com uma breve e significativa diminuição de linfócitos em perus.

As reais consequências biológicas dessas observações não estão estabelecidas.

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 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

Perus e faisões.

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

1 administração, por via oral, a partir dos 28 dias de idade.

MODO DE PREPARAÇÃO:

Reconstituição da vacina :

Introduzir, através da rolha do frasco, a agulha de uma seringa previamente cheia com água potável. Injectar a água, e aspirar, com a ajuda de uma seringa, a vacina reconstituída após dissolução completa do liofilizado.

Transferir a vacina reconstituída (equivalente a 1000 doses de liofilizado em 1 ml de água potável), para um recipiente contendo o volume de água potável necessário à administração da vacina.

Proceder de seguida a duas lavagens do frasco.

MODO DE ADMINISTRAÇÃO:

Via oral (água de bebida)

Para 1000 aves, diluir a vacina reconstituída num volume de água potável previsto para ser consumido em 1 ou 2 horas.

Distribuir a vacina, às aves previamente privadas de água durante 2 horas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfectante.

10. INTERVALO 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 congelar. Proteger da luz.

Após reconstituição: 2 horas, a uma temperatura de 25°C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfetante.

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

Em caso de auto-injeção acidental, consultar de imediato um médico e mostrar-lhe o rótulo ou o folheto informativo.

Utilização durante a postura de ovos

Não utilizar durante a fase de postura.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia da utilização concomitante desta vacina com qualquer outra, excepto com as vacinas da Gama Merial contra a Doença de Newcastle. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas outras vacinas nos 14 dias anteriores ou após a vacinação com esta.

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

A administração de dez doses, não provoca qualquer efeito indesejável.

Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

Presença de antisséptico e/ou desinfetante na água ou nos equipamentos utilizados para a preparação e administração da vacina.

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 por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante apropriado de acordo com os requisitos nacionais.



14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março de 2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão oral.

PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI01CD

A vacina induz uma protecção significativa às aves, durante o período de sensibilidade à Enterite Hemorrágica no peru e à Doença do Baço Marmoreado no faisão.

Apresentações:

Caixa com frasco de 1000 doses de liofilizado.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária
Só pode ser administrado pelo médico-veterinário.

USO VETERINÁRIO

AIM Nº 442/91 DGV