

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMUN GUMBORO W2512, Liofilizado para administração na água de bebida para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém:

Substância(s) ativa(s):

Vírus Vivo Atenuado da Bursite Infeciosa (IBD), estirpe intermédia plus IBDV_ 2512, 1.5 – 3.0 log₁₀ DIE₅₀*

*DIE₅₀ (dose infecciosa no embrião 50%)

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para administração na água de bebida.

Aparência: Liofilizado de cor branco-bege.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas (Frangos de engorda).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de frangos de engorda com anticorpos de origem materna (MDA) para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões agudas na Bolsa de Fabricius, associados com a infeção causada pelas **estirpes muito virulentas** do vírus da bursite infecciosa (IBD).

Início da imunidade: 14 dias após vacinação.

Duração da imunidade: 28 dias.

4.3 Contraindicações

Nenhumas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Como descrito na secção 4.5., a vacina contém uma estirpe de vírus “intermedia-plus” que é conhecida por provocar imunossupressão e danos na bolsa. Consequentemente, a vacina apenas é recomendada

para imunização de frangos com MDAs (anticorpos de origem materna) e expostos a estirpes muito virulentas de vírus IBD.

O dia ótimo de vacinação calcula-se de acordo com a Fórmula de Deventer (ver secção 4.9.) utilizando 450 como valor de título de rutura (Breakthrough titre) para ELISA (que corresponde ao título de MDAs sem impacto negativo na proteção induzida pela vacina).

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Aves com menos de 7 dias de idade não devem ser vacinadas.

A vacina contém uma estirpe viral “intermedia-plus” que é conhecida por provocar imunossupressão e dano significativo na bolsa quando inoculado em aves com MDAs.

O medicamento veterinário só deve ser administrado se demonstrado que as estirpes de IBDV muito virulentas são epidemiologicamente relevantes na área onde a exploração se encontra.

As aves vacinadas podem excretar a estirpe vacinal pelo menos 21 dias após a vacinação. Devem ser tomadas medidas veterinárias e de manejo apropriadas para evitar a propagação da estirpe da vacina a outras aves. Especialmente, deve-se prevenir a propagação a frangos sem MDAs, galinhas em período de postura, aves próximas da postura e animais jovens com menos de 7 dias de idade.

É recomendável vacinar todos os animais do mesmo bando ao mesmo tempo.

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

- Ao manusear o medicamento veterinário deve ser usado equipamento de proteção pessoal, como luvas impermeáveis e botas.
- A estirpe de vacina pode ser detetada no ambiente pelo menos 21 dias depois. As pessoas envolvidas nos cuidados às aves vacinadas, devem seguir os princípios gerais de higiene (mudar roupas, usar luvas, lavar e desinfetar as botas) e ter especial cuidado em manusear os detritos dos animais e produtos das camas das aves recentemente vacinadas para prevenir a propagação da estirpe da vacina.
- Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após a vacinação.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode-se observar muito frequentemente uma significativa diminuição transitória de linfócitos em aves, 7 dias depois da vacinação. O repovoamento dos linfócitos da Bolsa de Fabricius começa aos 7 dias pós-vacinação. Aos 28 dias após a vacinação, permanecem apenas ligeiras lesões em alguns animais. Estas lesões não provocam um efeito imunossupressor.

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 gestação, a lactação ou a postura de ovos

Aves no período da postura:

Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário durante o período de postura. Não administrar em aves durante a postura e nas 4 semanas anteriores ao início da 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.

4.9 Posologia e via de administração

Dose: Uma dose por animal deve ser administrada através da água de bebida a partir dos 7 dias de idade.

Programa de vacinação:

A determinação do dia de vacinação depende de vários fatores incluindo o estado dos anticorpos de origem materna (MDAs), tipo de aves, pressão de infeção, condições de alojamento e manejo.

No caso de exploração IBV (muito virulento) o vírus de campo é extraordinariamente virulento e requer a administração de uma vacina capaz de contrariar os níveis relativamente altos de MDAs. A vacina pode contrariar um nível de anticorpos-ELISA de 450 unidades ELISA.

Níveis homogéneos de MDAs facilitam a determinação precisa do momento de vacinação.

Para prever a idade, quando o nível de MDAs se tenha reduzido suficientemente para permitir uma vacinação eficaz, amostras de pelo menos 18-20 frangos devem ser testadas serologicamente e a “Fórmula de Deventer” deverá ser utilizada para calcular a idade ótima de vacinação.

Idade ótima de vacinação =
{(log₂ título ELISA de anticorpos IBV do frango % - log₂ título de rutura (Breakthrough titre) da vacina) x t₁} + idade de amostragem + correção 0-4

% aves = Título ELISA de frangos representativos de determinada percentagem do bando.
t = tempo de semi-vida dos anticorpos (título ELISA) no tipo de aves que se usaram na amostragem
Idade da amostragem = idade das aves no momento da amostragem
Correção 0-4 = dias extra quando a amostragem ocorre entre 0 e 4 dias de idade

De acordo com a fórmula a idade ótima de vacinação calcula-se como se segue:

1. Decidir que percentagem do bando se deve representar e eliminar os títulos mais altos que estejam excluídos (ex: 75% do bando, eliminar 25% dos títulos mais altos).
2. Calcular o título ELISA de anticorpos médio dessas aves.

3. Calcular a idade ótima da vacinação.

As aves devem ter pelo menos 7 dias de idade para a vacinação. O dia ótimo de vacinação calcula-se utilizando o nível de MDAs nos pintos de um dia de idade (Fórmula de Deventer), mas normalmente situa-se entre 12 – 21 dias.

Via de administração: administração na água de bebida.

Preparação e administração da vacina:

Retirar a cápsula de alumínio do frasco da vacina. Para dissolver a pastilha da vacina deve-se retirar a tampa de borracha só enquanto o frasco se encontra submerso num recipiente graduado de plástico que contenha o volume necessário de água fresca e limpa. Encher a metade do frasco com água, voltar a colocar a tampa e agitar para dissolver a restante vacina. O concentrado de vacina deve ser adicionado ao sistema de bebida.

Pontos importantes a considerar para uma correta vacinação:

1. O número desejado de doses vacinais deverá ser adicionado na quantidade de água de bebida calculada a partir do consumo prévio de água dos frangos que vão ser imunizados.
2. Não dividir frascos grandes para vacinar mais que um bando ou sistema de bebida, porque pode conduzir a erros na dose.
3. Assegurar que todas as condutas, tubos, canais, bebedouros, etc estão completamente limpos e sem restos de desinfetantes, detergentes, etc. Usar somente água fria fresca não clorada e livre de desinfetantes, detergentes e iões metálicos, para assegurar a viabilidade da vacina.
4. Deve-se retirar aos frangos a água de bebida durante 2 horas antes da vacinação, dependendo da idade e temperatura do ambiente.
5. Para conservar a atividade do vírus, é aconselhável dissolver de 2 a 4 g de leite desnatado em pó por litro de água de bebida calculada ou leite desnatado (20 a 40 ml/litro de água), antes de dissolver a vacina.
6. Recomenda-se aumentar o número de bebedouros durante a vacinação. Para assegurar que todos os animais têm acesso à água medicada, aconselha-se mover as aves à volta dos bebedouros nos primeiros minutos da vacinação. As aves podem receber água de bebida fresca somente depois da água medicada estar completamente consumida.
7. A vacina deve ser administrada às aves imediatamente depois da sua reconstituição.
8. A administração da vacina deverá estar finalizada dentro de 2 horas depois da reconstituição.
9. Proteger a vacina reconstituída da luz solar direta.

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

Não foram observadas reações adversas diferentes das indicadas na secção 4.6. nos estudos em que se administrou uma sobredosagem de 10 vezes de Primun Gumboro W2512 administradas a frangos de engorda de 7 dias de idade sem anticorpos maternos (frangos SPF).

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: vacinas víricas vivas para aves domésticas, vírus da bursite infecciosa (Doença de Gumboro).
Código ATCvet: QI01AD09

Para a imunização ativa contra a infeção com **estirpes muito virulentas** de vírus da bursite infecciosa (Doença de Gumboro, IBDV).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

- Fosfato disódico anidro
- Fosfato dihidrogeno de potássio
- Lactose monohidrato
- Leite desnatado em pó
- Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas

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

Vacina liofilizada:

1.000 doses em frascos de vidro tipo I de 10 ml, fechados com tampa de borracha de bromobutilo e selados com cápsulas de alumínio com anel vermelho.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1.000 doses.

Caixa de plástico com 10 frascos de 1.000 doses.

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

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra
PORTUGAL

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

976/01/19DIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

21 de agosto de 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 1 frasco de 1.000 doses
Caixa de plástico com 10 frascos de 1.000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMUN GUMBORO W2512, Liofilizado para administração na água de bebida para galinhas

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém

Vírus Vivo Atenuado da Bursite Infeciosa (IBD), estirpe intermédia plus IBDV_ 2512, 1.5 – 3.0 log₁₀ DIE₅₀*

*DIE₅₀ (dose infecciosa no embrião 50%)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para administração na água de bebida.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de cartão com 1 frasco de 1.000 doses.
Caixa de plástico com 10 frascos de 1.000 doses.

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (Frangos de engorda).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Dose: 1 dose/animal
Para administrar na água de bebida.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Zero dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Uma vez reconstituída administrar no prazo de 2 horas.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “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.

Só pode ser administrado sob o controlo do 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

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra
PORTUGAL

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

976/01/19DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

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

1.000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMUN GUMBORO W2512, Liofilizado para administração na água de bebida para galinhas

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

Cada dose contém

Vírus vivo atenuado da Bursite Infeciosa (IBD), estirpe intermédia plus IBDV_ 2512, 1.5 – 3.0 log₁₀
DIE₅₀*

*DIE₅₀ (dose infecciosa no embrião 50%)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 x 1.000 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Na água de bebida.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote:

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Após reconstituição: 2 horas.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

PRIMUN GUMBORO W2512, Liofilizado para administração na água de bebida 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

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra
PORTUGAL

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LABORATÓRIOS CALIER S.A.
c/o Barcelonès 26, Pla del Ramassa
08520 LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)
ESPANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMUN GUMBORO W2512, Liofilizado para administração na água de bebida para galinhas

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

Cada dose contém:

Substância(s) ativa(s):

Vírus Vivo Atenuado da Bursite Infeciosa (IBD), estirpe intermédia plus IBDV_ 2512, 1.5 – 3.0 log₁₀ DIE₅₀*

*DIE₅₀ (dose infecciosa no embrião 50%)

Liofilizado de cor branco-bege.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização ativa de frangos de engorda com anticorpos de origem materna (MDA) para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões agudas na Bolsa de Fabricius, associados com a infeção causada pelas **estirpes muito virulentas** do vírus da bursite infecciosa (IBD).

Início da imunidade: 14 dias após vacinação.

Duração da imunidade: 28 dias.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhumas.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode-se observar muito frequentemente uma significativa diminuição transitória de linfócitos em aves, 7 dias depois da vacinação. O repovoamento dos linfócitos da Bolsa de Fabricious começa aos 7 dias pós-vacinação. Aos 28 dias após a vacinação, permanecem apenas ligeiras lesões em alguns animais. Estas lesões não provocam um efeito imunossupressor.

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

Galinhas (Frangos de engorda).

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

Dose: Uma dose por animal deve ser administrada através da água de bebida a partir dos 7 dias de idade.

Programa de vacinação:

A determinação do dia de vacinação depende de vários fatores incluindo o estado dos anticorpos de origem materna (MDAs), tipo de aves, pressão de infeção, condições de alojamento e manejo.

No caso de exploração IBD vv (muito virulento) o vírus de campo é extraordinariamente virulento e requer a administração de uma vacina capaz de contrariar os níveis relativamente altos de MDAs. A vacina pode contrariar um nível de anticorpos ELISA de 450 unidades ELISA.

Níveis homogéneos de MDAs facilitam a determinação precisa do momento de vacinação.

Para prever a idade, quando o nível de MDAs se tenha reduzido suficientemente para permitir uma vacinação eficaz, amostras de pelo menos 18-20 frangos devem ser testadas serologicamente e a “Fórmula de Deventer” deverá ser utilizada para calcular a idade ótima de vacinação.

Idade ótima de vacinação =
 $\{(\log_2 \text{ título ELISA de anticorpos IBV do frango } \% - \log_2 \text{ título de rutura (Breakthrough titre) da vacina)} \times t\} + \text{idade de amostragem} + \text{correção 0-4}$

% aves = Título ELISA de frangos representativos de determinada percentagem do bando.

t = tempo de semi-vida dos anticorpos (título ELISA) no tipo de aves que se usaram na amostragem

Idade da amostragem = idade das aves no momento da amostragem

Correção 0-4 = dias extra quando a amostragem ocorre entre 0 e 4 dias de idade

De acordo com a fórmula a idade ótima de vacinação calcula-se como se segue:

1. Decidir que percentagem do bando se deve representar e eliminar os títulos mais altos que estejam excluídos (ex: 75% do bando, eliminar 25% dos títulos mais altos).
2. Calcular o título ELISA de anticorpos médio dessas aves.
3. Calcular a idade ótima da vacinação.

As aves devem ter pelo menos 7 dias de idade para a vacinação. O dia ótimo de vacinação calcula-se utilizando o nível de MDAs nos pintos de um dia de idade (Fórmula de Deventer), mas normalmente situa-se entre 12 – 21 dias.

Via de administração: administração na água de bebida.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Retirar a cápsula de alumínio do frasco da vacina. Para dissolver a pastilha da vacina deve-se retirar a tampa de borracha só enquanto o frasco se encontra submerso num recipiente graduado de plástico que contenha o volume necessário de água fresca e limpa. Encher a metade do frasco com água, voltar a colocar a tampa e agitar para dissolver a restante vacina. O concentrado de vacina deve ser adicionado ao sistema de bebida.

Pontos importantes a considerar para uma correta vacinação:

1. O número desejado de doses vacinais deverá ser adicionado na quantidade de água de bebida calculada a partir do consumo prévio de água dos frangos que vão ser imunizados.
2. Não dividir frascos grandes para vacinar mais que um bando ou sistema de bebida, porque pode conduzir a erros na dose.
3. Assegurar que todas as condutas, tubos, canais, bebedouros, etc, estão completamente limpos e sem restos de desinfetantes, detergentes, etc. Usar somente água fria fresca não clorada e livre de desinfetantes, detergentes e iões metálicos, para assegurar a viabilidade da vacina.

4. Deve-se retirar aos frangos a água de bebida durante 2 horas antes da vacinação, dependendo da idade e temperatura do ambiente.
5. Para conservar a atividade do vírus, é aconselhável dissolver de 2 a 4 g de leite desnatado em pó por litro de água de bebida calculada ou leite desnatado (20 a 40 ml/litro de água), antes de dissolver a vacina.
6. Recomenda-se aumentar o número de bebedouros durante a vacinação. Para assegurar que todos os animais têm acesso à água medicada, aconselha-se mover as aves à volta dos bebedouros nos primeiros minutos da vacinação. As aves podem receber água de bebida fresca somente depois da água medicada estar completamente consumida.
7. A vacina deve ser administrada às aves imediatamente depois da sua reconstituição.
8. A administração da vacina deverá estar finalizada dentro de 2 horas depois da reconstituição.
9. Proteger a vacina reconstituída da luz solar direta.

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 congelar.
Proteger da luz.

Não administrar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

A vacina contém uma estirpe de vírus “intermedia-plus” que é conhecida por provocar imunossupressão e danos na bolsa. Consequentemente, a vacina apenas é recomendada para imunização de frangos com MDAs (anticorpos de origem materna) e expostos a estirpes muito virulentas de vírus IBD.

O dia ótimo de vacinação calcula-se de acordo com a Fórmula de Deventer (ver secção 4.9.) utilizando 450 como valor de título de rutura (Breakthrough titre) para ELISA (que corresponde ao título de MDAs sem impacto negativo na proteção induzida pela vacina).

Precauções especiais para a utilização em animais

Aves com menos de 7 dias de idade não devem ser vacinadas.

A vacina contém uma estirpe viral “intermedia-plus” que é conhecida por provocar imunossupressão e dano significativo na bolsa quando inoculado em aves com MDAs.

O medicamento veterinário deve ser administrado apenas se demonstrado que as estirpes de IBD muito virulentas são epidemiologicamente relevantes na área em que a exploração se encontra.

As aves vacinadas podem excretar a estirpe vacinal pelo menos 21 dias após a vacinação. Devem ser tomadas medidas veterinárias e de manejo apropriadas para evitar a propagação da estirpe da vacina a outras aves. Especialmente, deve-se prevenir a propagação a frangos sem MDAs, galinhas em período de postura, aves próximas da postura e animais jovens com menos de 7 dias de idade.

É recomendável vacinar todos os animais do mesmo bando ao mesmo tempo.

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

- Ao manusear o medicamento veterinário deve ser usado equipamento de proteção pessoal, como luvas impermeáveis e botas.
- A estirpe de vacina pode ser detetada no ambiente pelo menos 21 dias depois. As pessoas envolvidas nos cuidados às aves vacinadas, devem seguir os princípios gerais de higiene (mudar roupas, usar luvas, lavar e desinfetar as botas) e ter especial cuidado em manusear os detritos dos animais e produtos das camas das aves recentemente vacinadas para prevenir a propagação da estirpe da vacina.
- Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após a vacinação.

Aves poedeiras:

Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário durante a postura.

Não administrar em aves durante a postura e nas 4 semanas anteriores à 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

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

Não foram observadas reações adversas diferentes das indicadas na secção 6. nos estudos em que se administrou uma sobredosagem de 10 vezes de Primun Gumboro W2512 administradas a frangos de engorda de 7 dias de idade sem anticorpos maternos (frangos SPF).

Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro 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

Dezembro de 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Vacina liofilizada:

1.000 doses em frascos de vidro tipo I de 10 ml, fechados com tampa de borracha de bromobutilo e selados com cápsulas de alumínio com anel vermelho.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1.000 doses.

Caixa de plástico com 10 frascos de 1.000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado sob o controlo do médico veterinário.