

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac IB Primer

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) activa(s):

Vírus da Bronquite infecciosa estirpe H120 $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀
Vírus da Bronquite infecciosa estirpe D274 $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Vacina liofilizada, para reconstituição em água.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Pintos a partir de 1 dia de idade.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa de pintos para reduzir as infecções do tracto respiratório superior causadas por estirpes do serotipo Massachusetts e variante Dutch estirpes D207/D274.

A imunidade estabelece-se aos 27 dias após a vacinação. A protecção dos frangos terá uma duração aproximada de 16 semanas, idade na qual as aves podem ser revacinadas.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais doentes.
Ver secção 4.4 e secção 4.7.

4.4 Advertências especiais

Deve-se ter cuidado no planeamento e implementação dos programas de vacinação pois o vírus vacinal pode disseminar-se das aves vacinadas para as não vacinadas. Recomenda-se que todas as aves num mesmo local sejam vacinadas com este produto.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicável.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Se a vacina for administrada por spray, utilizar óculos protectores e para o nariz e boca uma máscara contra o pó. Pode utilizar-se um capacete com viseira em lugar dos óculos e uma máscara.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Pode observar-se uma reacção vacinal ligeira na forma de sintomas respiratórios suaves, transitórios, tais como espirros e tosse ocasionais. Não se observaram sinais clínicos indesejáveis. O exame histopatológico traqueal revelou muito poucas pontuações no período pós-vacinal.

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

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, excepto Poulvac NDW, Poulvac TRT, Poulvac Marek CVI+HVT, Poulvac Marek HVT. 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

Uma dose por ave, administrada por spray, gota óculo-nasal ou água de bebida. A quantidade de água a utilizar depende do método de administração.

Água de bebida

Dependendo da idade das aves, usar tantos litros quanto a idade das aves em dias, por 1000 aves, até um máximo de 40 litros/1000 aves.

Para reconstituir a vacina, retirar o selo de alumínio do frasco. A tampa de borracha deve ser removida enquanto se imerge o frasco num recipiente de medição contendo 1 litro (aproximadamente 1 quarto do recipiente) de água limpa e fresca. Encher metade do frasco com água, colocar a tampa e agitar para dissolver qualquer vacina restante.

O concentrado da vacina deve então ser adicionado e vigorosamente misturado com água de bebida suficiente para duração de aproximadamente duas horas.

Se administrada pela água de bebida, as aves devem ser privadas de água durante aproximadamente 2 horas (broilers) ou 4 horas (pintos) antes da vacinação. Aconselha-se adicionar à água proteínas protectoras na forma de leite em pó desnatado (2 g/l água) ou leite em pó (1 l/50 l água).

Spray

0,15 a 0,5 litros de água por 1000 aves, dependendo do tipo de equipamento usado. A vacina deve ser dissolvida como se descreve para a administração na água de bebida. O concentrado da vacina deve então ser adicionado à água no tanque do nebulizador e ser vigorosamente misturado. Se administrada por spray, deve usar-se um equipamento com tamanho de gota de 0,12-0,15 mm de diâmetro. A distância do bico do nebulizador às aves deve ser de aproximadamente 50 cm.

Gota ocular

Usar 50 ml de água para injectáveis EP por 1000 aves. Usar um aparelho calibrado para dispensar pelo menos cinco centésimos de um ml por gota. Remover o selo de alumínio e a tampa de borracha do frasco da vacina e encher metade do frasco com água para injectáveis.

Recolocar a tampa de borracha e agitar de forma a dissolver completamente toda a vacina.

Colocar a vacina dissolvida no diluente restante e agitar novamente até mistura completa. A água para injectáveis deve estar à temperatura ambiente aquando do uso.

Colocar o aplicador da gota na garrafa. Segurar a ave de maneira a colocar um olho para cima e colocar uma gota de vacina no olho.

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

A administração de uma sobredosagem de dez vezes a pintos SPF de um dia de idade demonstrou não produzir efeitos para além dos observados com uma única dose.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacina do vírus da Bronquite infecciosa, Código ATCvet: QI01AD07

A vacina induz uma imunidade activa contra a Bronquite infecciosa, estirpe Massachusetts e variante Dutch estirpes D207/D274.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Manitol

Gelatina

Inositol

NZ Case Plus

(a quantidade dos excipientes depende da apresentação, i.e. do número de doses por frasco).

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 4 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

Natureza: Vidro tipo I (Ph.Eur.)

Fecho: Cápsula de alumínio e rolha de borracha (Ph.Eur.)

Conteúdo: Pastilha liofilizada

Apresentações: 10 x 1000, 10 x 2000 e 10 x 5000 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

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

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

275/89 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

28/07/1989

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2010

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.