

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac TRT

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém:

Substância(s) activa(s):

Vírus da rinotraqueíte dos perus, estirpe clone K

$10^{3.2}$ - $10^{4.5}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀ = Dose Infecciosa de Cultura de Células

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão para uso oculonasal e aplicação por pulverização.

Liofilizado de cor creme.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Perús.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa de perus para redução de sinais clínicos associados à infecção com TRT.

Início de imunidade: Foi demonstrado que a imunidade à prova virulenta se verifica 3 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 14 semanas.

4.3 Contra-indicações

Nenhuma.

4.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

O uso da vacina em perús com idade superior a 10 dias não induz protecção suficiente uma vez que a resistência ao TRT aumenta com a idade.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A fim de evitar riscos de disseminação da vacina no local, todas as aves que se encontrem no mesmo local deverão ser correctamente vacinadas.

Não vacinar em explorações avícolas onde sejam criados perus e outras espécies aviárias, excepto galinhas. O vírus contido na vacina mostrou disseminar-se durante aproximadamente 10 dias. Esta disseminação pareceu não ter qualquer consequência para galinhas.

Há a possibilidade de que o vírus se propague a outras espécies aviárias pelo que deverá ter-se o cuidado de evitar o contacto com outras aves.

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

Se a vacina for administrada por pulverização, usar equipamento de protecção individual em que os olhos devem estar protegidos por óculos de segurança e o nariz e boca por máscara adequada.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em casos raros, os perús podem apresentar sintomas ligeiros semelhantes a TRT (i.e. exsudado nasal) entre o 7º e 8º dia após a vacinação. Em ensaios de campo, reacções ocasionais de natureza transitória com a duração de 1 a 2 dias foram observados entre os 10 e 21 dias pós-vacinação.

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

Não utilizar durante o período de postura.

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. 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

Administrar uma dose por ave por pulverização, gota ocular ou gota nasal, a partir do primeiro dia de idade.

Só deverão ser usados para a preparação da solução vacinal materiais isentos de desinfectantes ou antissépticos.

Pulverização

A vacina deve ser reconstituída com água de boa qualidade e à temperatura ambiente, como por exemplo água desionizada ou água de bebida de boa qualidade. Tratar a água com leite em pó, se necessário, mas assegurar que não haja quaisquer partículas que possam entupir os orifícios de pulverização.

Retirar o selo de alumínio do frasco da vacina. Para dissolver o liofilizado, retirar a tampa de borracha ao mesmo tempo que o frasco é mergulhado num recipiente medidor de plástico, limpo, contendo 0,2-0,5 litros de água (conforme indicado abaixo em tipos de pulverizador). Logo que o frasco esteja meio cheio de água, voltar a colocar o vedante e agitar para dissolver qualquer resto de vacina. Deitar dentro

do recipiente e mexer cuidadosamente para garantir uma dispersão uniforme da vacina. Em seguida a vacina deve ser deitada no pulverizador.

A quantidade de água depende do método de administração:

Pulverização manual: 0,2 l/1000 aves

Pulverizador de mochila: 0,5 l/1000 aves, se as aves estiverem alojadas no chão.

0,25 l/1000 aves, se as aves estiverem alojadas em baterias.

Equipamento automático de pulverização: 0,15-0,50 l/1000 aves (incubadora)

Se administrado por pulverização, deve ser usado equipamento de pulverização que dê um tamanho de gota de 0,12 – 0,15 mm (pulverização manual, mochila, equipamento automático de pulverização). A distância do bocal de pulverização (válvula difusora) até às aves deve ser de aproximadamente 50 cm. Manter as aves fechadas nos pavilhões durante aproximadamente 30-45 minutos. Certificar que a temperatura do recinto se situa entre, aproximadamente, 21 e 27° C e sem correntes de ar para evitar o arrefecimento.

A administração por pulverização só deve ser efectuada em alojamentos que possam ser convenientemente fechados. Desligar ventoinhas de ventilação se existirem e evitar qualquer deslocação de ar.

Gota ocular /gota nasal

30-50 ml/1000 aves , 0,03-0,05 ml/olho ou narina.

Reconstituir a vacina dissolvendo em água desionizada para gota ocular na proporção de 30 ml para 1000 doses. A água desionizada deverá estar à temperatura ambiente. Retirar a cápsula de alumínio e a tampa de borracha do frasco que contém a vacina e juntar água desionizada retirada dos 30 ml para encher o frasco até metade. Voltar a colocar a tampa de borracha e agitar bem de forma a dissolver completamente toda a substância vacinal. Deitar o concentrado vacinal no resto dos 30 ml e misturar bem.

Administrar por conta-gotas na proporção de 1 gota (0,03 ml) por ave, num dos olhos. Recomenda-se o uso de conta-gotas standardizados. Segure na ave de forma a que um dos olhos fique virado para cima e deixar cair uma gota de vacina dentro do olho. As aves deverão engolir durante a vacinação.

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

A administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose recomendada não resulta em reacções adversas significativamente mais graves do que aquelas que se observam após a administração de uma dose única.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para aves, perus, vacinas virais vivas, vírus da rinotraqueíte dos perus.

Código ATCvet: QI01CD01

Para estimular imunidade activa contra o vírus de TRT.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Manitol
Peptona
Gelatina
Inositol

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, excepto o solvente ou outro componente recomendado para uso com o medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 20 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).
Conservar os frascos na embalagem exterior.
Proteger da luz solar directa.
Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo I contendo liofilizado de 1000, 2000 ou 5000 doses.
Fecho: Borracha siliconada tipo I selada com cápsula de alumínio.

Apresentação:

Caixas de cartão com 1 e 10 frascos de 1000 doses.
Caixas de cartão com 1 e 10 frascos de 2000 doses.
Caixas de cartão com 1 e 10 frascos de 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

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10

2740-271 Porto Salvo

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

667/00DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

28/11/2000

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

02/2013

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac TRT

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose contém:

Substância(s) activa(s):

Vírus da rinotraqueíte dos perus, estirpe clone K

$10^{3.2}$ - $10^{4.5}$ DICC₅₀

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão para uso oculonasal e aplicação por pulverização.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixas com 1 e 10 frascos de 1000, 2000 ou 5000 doses.

5. ESPÉCIES-ALVO

Perus.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa de perus para redução de sinais clínicos associados à infecção com TRT.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Administrar uma dose por ave por pulverização, gota ocular ou gota nasal.

Só deverão ser usados para a preparação da solução vacinal materiais isentos de desinfectantes ou antissépticos.

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 {mês/ano} ou EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Conservar os frascos na embalagem.

Proteger da luz solar directa.

Não congelar.

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 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

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO 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

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

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

667/00DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO RÓTULO

FRASCOS DE VIDRO – Frascos de 1000, 2000 ou 5000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac TRT

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

Vírus da rinotraqueíte dos perus, estirpe clone K 10^{3.2}-10^{4.5} DICC₅₀

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1000, 2000 ou 5000 doses.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por pulverização, gota ocular ou gota nasal.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

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

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Poulvac TRT

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:

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Responsável pela libertação de lote e fabricante:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac TRT

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

Cada dose contém:

Substância(s) activa(s):

Vírus da rinotraqueíte dos perus, estirpe clone K
*DICC₅₀ = Dose Infecciosa de Cultura de Células

$10^{3.2}$ - $10^{4.5}$ DICC₅₀*

Liofilizado de cor creme.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa de perus para redução de sinais clínicos associados à infecção com TRT.

Início de imunidade: Foi demonstrado que a imunidade à prova virulenta se verifica 3 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 14 semanas.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em casos raros, os perus podem apresentar sintomas ligeiros semelhantes a TRT (i.e. exsudado nasal) entre o 7º e 8º dia após a vacinação. Em ensaios de campo, reacções ocasionais de natureza transitória com a duração de 1 a 2 dias foram observados entre os 10 e 21 dias pós-vacinação.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste rótulo 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.

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

Administrar uma dose por ave por pulverização, gota ocular ou gota nasal, a partir do primeiro dia de idade.

Pulverização

A vacina deve ser reconstituída com água de boa qualidade e à temperatura ambiente, como por exemplo água desionizada ou água de bebida de boa qualidade. Tratar a água com leite em pó, se necessário, mas assegurar que não haja quaisquer partículas que possam entupir os orifícios de pulverização.

Retirar o selo de alumínio do frasco da vacina. Para dissolver o liofilizado, retirar a tampa de borracha ao mesmo tempo que o frasco é mergulhado num recipiente medidor de plástico, limpo, contendo 0,2-0,5 litros de água (conforme indicado abaixo em tipos de pulverizador). Logo que o frasco esteja meio cheio de água, voltar a colocar o vedante e agitar para dissolver qualquer resto de vacina. Deitar dentro do recipiente e mexer cuidadosamente para garantir uma dispersão uniforme da vacina. Em seguida a vacina deve ser deitada no pulverizador.

A quantidade de água depende do método de administração:

Pulverização manual: 0,2 l/1000 aves

Pulverizador de mochila: 0,5 l/1000 aves, se as aves estiverem alojadas no chão.

0,25 l/1000 aves, se as aves estiverem alojadas em baterias.

Equipamento automático de pulverização: 0,15-0,50 l/1000 aves (incubadora)

Se administrado por pulverização, deve ser usado equipamento de pulverização que dê um tamanho de gota de 0,12 – 0,15 mm (pulverização manual, mochila, equipamento automático de pulverização). A distância do bocal de pulverização (válvula difusora) até às aves deve ser de aproximadamente 50 cm. Manter as aves fechadas nos pavilhões durante aproximadamente 30-45 minutos. Certificar que a temperatura do recinto se situa entre, aproximadamente, 21 e 27° C e sem correntes de ar para evitar o arrefecimento.

A administração por pulverização só deve ser efectuada em alojamentos que possam ser convenientemente fechados. Desligar ventoinhas de ventilação se existirem e evitar qualquer deslocação de ar.

Gota ocular /gota nasal

30-50 ml/1000 aves , 0,03-0,05 ml/olho ou narina.

Reconstituir a vacina dissolvendo em água desionizada para gota ocular na proporção de 30 ml para 1000 doses. A água desionizada deverá estar à temperatura ambiente. Retirar a cápsula de alumínio e a tampa de borracha do frasco que contém a vacina e juntar água desionizada retirada dos 30 ml para encher o frasco até metade. Voltar a colocar a tampa de borracha e agitar bem de forma a dissolver completamente toda a substância vacinal. Deitar o concentrado vacinal no resto dos 30 ml e misturar bem.

Administrar por conta-gotas na proporção de 1 gota (0,03 ml) por ave, num dos olhos. Recomenda-se o uso de conta-gotas standardizados. Segure na ave de forma a que um dos olhos fique virado para cima e deixar cair uma gota de vacina dentro do olho. As aves deverão engolir durante a vacinação.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Só deverão ser usados para a preparação da solução vacinal materiais isentos de desinfectantes ou antissépticos.

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).

Manter os frascos na embalagem.

Proteger da luz solar directa. Não congelar.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Vacinar apenas animais saudáveis.

O uso da vacina em perús com idade superior a 10 dias não induz protecção suficiente uma vez que a resistência ao TRT aumenta com a idade.

Precauções especiais para utilização em animais:

A fim de evitar riscos de disseminação da vacina no local, todas as aves que se encontrem no mesmo local deverão ser correctamente vacinadas.

Não vacinar em explorações avícolas onde sejam criados perus e outras espécies aviárias, excepto galinhas. O vírus contido na vacina mostrou disseminar-se durante aproximadamente 10 dias. Esta disseminação pareceu não ter qualquer consequência para frangos de carne.

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

Se a vacina for administrada por pulverização, os olhos devem estar protegidos por óculos de segurança e o nariz e boca por máscara adequada.

Postura:

Não utilizar durante o período de postura.

Interacções com outros medicamentos e outras formas de interacção:

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, medidas de urgência, antídotos):

A administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose recomendada não resulta em reacções adversas significativamente mais graves do que aquelas que se observam após a administração de uma dose única.

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

A administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose recomendada não resulta em reacções adversas significativamente mais graves do que aquelas que se observam após a administração de uma dose única.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, excepto o solvente ou outro componente recomendado para uso 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 que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

01/2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixas de cartão com 1 e 10 frascos de 1000, 2000 ou 5000 doses.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.