

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEVAC IBird liofilizado para suspensão para frangos de carne e futuras poedeiras

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

##### Substância ativa:

Vírus vivo atenuado da bronquite infecciosa (IB), estirpe 1/96, 2,8 - 4,3 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*/dose

##### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

\* EID<sub>50</sub> = Dose infecciosa no embrião 50%: título viral necessário para produzir a infeção em 50% dos embriões inoculados.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão.

Pélete branco amarelado.

#### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

##### 4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas.

##### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de frangos de carne e futuras poedeiras para reduzir o efeito negativo sobre a atividade ciliar e a presença do vírus na traqueia resultante da infeção, que pode manifestar-se em sinais clínicos respiratórios. A proteção foi demonstrada com ensaio desafio realizado com a estirpe 793/B, que é uma estirpe representativa do grupo 793/B.

Início da imunidade: 3 semanas após uma vacinação.

Duração da imunidade: 6 semanas após uma vacinação, com exceção das futuras poedeiras em que a duração é de 9 semanas após a primeira vacinação via nebulização.

##### 4.3 Contraindicações

Não existem.

##### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

##### Precauções especiais para a utilização em animais

Todas as aves num mesmo local devem ser vacinadas ao mesmo tempo e nas mesmas instalações. A estirpe vacinal pode disseminar-se para as aves não-vacinadas. As aves vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 28 dias ou mais após a vacinação.

Deve ter-se cuidado para evitar a disseminação do vírus vacinal das galinhas (frangos de carne e futuras poedeiras) vacinadas para faisões e perus.

O medicamento veterinário está indicado para proteger as galinhas (frangos de carne e futuras poedeiras) contra os sinais respiratórios da doença causada por estirpes variantes do vírus da bronquite infecciosa pertencentes ao grupo 793/B, não devendo ser utilizada para substituir outras vacinas contra o IBV.

O medicamento veterinário não deve ser utilizado sem diagnóstico de que a infeção é causada por uma estirpe do grupo 793/B e depois de ter sido estabelecido que o grupo de vírus IBV 793/B é considerado epidemiologicamente relevante nesta área. Deve ter-se cuidado para evitar a introdução do grupo variante numa área em que não esteja presente.

As boas práticas de maneo, higiene (por exemplo, procedimentos de limpeza e desinfeção, mudança de roupa e sapatos para os visitantes) podem efetivamente ajudar a proteger o ambiente.

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

Os frascos podem ser abertos debaixo de água para evitar a formação de aerossóis.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis e óculos de segurança. Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

#### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Após administração da vacina não foram observados sinais clínicos. Foram observados frequentemente em ensaios clínicos ligeiros estertores traqueais que podem persistir durante pelo menos 10 dias.

A frequência dos eventos adversos é definida aplicando 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

Galinhas poedeiras: a administração repetida de Cevac IBird demonstrou ser segura em aves poedeiras durante a postura.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com Cevac Mass L via nebulização a galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras e futuras reprodutoras) a partir de um dia de idade.

Quando misturada e administrada com Cevac Mass L a duração de imunidade em frangos de carne demonstrou ser de 9 semanas.

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia de Cevac IBird quando misturada e administrada com Cevac Mass L a galinhas durante o período de postura.

As vacinas misturadas protegem contra as estirpes pertencentes ao grupo Massachusetts e 793/B de IBV. Os parâmetros de segurança das vacinas misturadas não são diferentes dos descritos para as vacinas administradas separadamente. Antes de usar leia as informações detalhadas de Cevac Mass L. Deve ter-se cuidado para evitar a disseminação das estirpes vacinais a outras espécies de aves, em particular quando as vacinas sejam misturadas.

A utilização simultânea de ambas as vacinas pode aumentar o risco de recombinação de vírus e a emergência potencial de novas variantes. No entanto, a probabilidade de ocorrência de um perigo estimada é muito baixa.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário exceto Cevac Mass L. 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**

##### Administração via nebulização em frangos de carne e futuras poedeiras

Uma dose da vacina deve ser administrada via nebulização com spray de gota grossa a partir de 1 dia de idade. Os frangos mais velhos também podem ser vacinados com spray de gota grossa.

Método de nebulização: A vacina deve ser, preferencialmente, dissolvida em água destilada ou, alternativamente, em água fresca e limpa, livre de cloro. O número apropriado de frascos deve ser aberto dentro de água. O volume de água para a reconstituição deve ser suficiente para garantir uma distribuição uniforme da vacina, quando pulverizada sobre as aves. Isto variará de acordo com a idade das aves a serem vacinadas e sistema de manejo, mas sugere-se, pelo menos, 200 ml de água por 1000 doses. A suspensão vacinal deve ser dispersa uniformemente sobre o número correto de frangos, a uma distância de 30-40 cm, utilizando um spray de gota grossa para proporcionar tamanhos de gotas no intervalo de 100-200 µm. A administração via nebulização com spray de gota grossa é preferível quando os frangos estão empoleirados juntos, com pouca luz. O aparelho de pulverização deve estar livre de sedimentos e vestígios de corrosão ou desinfetantes.

Para a distribuição eficaz da vacina, certificar-se de que as aves estejam bem juntas, durante a pulverização.

Dependendo das condições de alojamento, a ventilação deve ser desligada durante e após a vacinação, para evitar turbulências.

##### Administração na água de bebida em futuras poedeiras

Uma dose da vacina deve ser administrada através de água de bebida a partir de 10 dias de idade. Para manter a imunidade, as aves podem ser revacinadas a cada 3 semanas. Não foram realizados estudos para demonstrar a proteção durante o período de postura.

A vacina deve ser dissolvida na água de bebida. A quantidade de água deve ser calculada com base no consumo médio de água do bando, nos últimos 4 dias antes da vacinação.

Calcular a quantidade de água necessária, de modo que a vacina seja consumida no prazo de 2 horas. Essa quantidade deve ser de aproximadamente 30% da ingestão diária.

A medicação, desinfetantes e cloro devem ser removidos da água de bebida 48 horas antes da vacinação.

A água de bebida deve ser retirada antes da vacinação para induzir sede nas galinhas. A duração de tempo para a retirada de água está dependente das circunstâncias climáticas. A privação da água deve ser tão curta quanto possível, com um período mínimo de 30 minutos.

Os frascos devem ser abertos debaixo de água. Utilizar água limpa e fresca para dissolver a vacina.

Para a administração da vacina, como regra geral, dissolver 1,000 doses em um litro por idade em dias até um volume máximo de 20 litros por 1000 doses, ou durante o tempo quente, a quantidade de água pode ser aumentada até 40 litros por 1000 doses.

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

Não foram observadas outras reações adversas, que não as enumeradas no item “Reações adversas”, após a administração de dez vezes a dose recomendada de vacina.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para aves / Aves domésticas / Vacinas virais vivas / vírus da bronquite infecciosa aviária (IBV).

Código ATCvet: QI01AD07.

Para estimular a imunização ativa em galinhas (frangos de carne e futuras poedeiras) contra o vírus da Bronquite Infecciosa aviária, estirpe 1/96 pertencente ao grupo de vírus 793/B.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Gelatina

Lactose

Sorbitol

Sacarose

Fosfato monopotássico

Fosfato dipotássico

Água para preparações injetáveis

#### **6.2 Incompatibilidades maiores**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto Cevac Mass L onde é comercializada.

#### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade após diluição 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**

A vacina é disponibilizada em frascos de vidro hidrolítico do tipo I transparente de 3 ml ou 10 ml. O frasco de vidro é fechado com rolha de bromobutilo e selado com cápsula de alumínio com o centro de plástico removível.

1 frasco contém 500, 1000, 2500, 5000 ou 10000 doses apresentado em caixa de cartão, com 1, 10 ou 20 frascos/caixa.

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**

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.  
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA  
Miraflores- 1495-131 Algés  
Portugal

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

867/01/13DIVPT.

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 24 de junho de 2013.

Data da renovação da autorização: 28 de maio de 2018.

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Janeiro de 2019.

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXAS DE CARTÃO com 1 x, 10 x ou 20 x 500, 1000, 2500, 5000 ou 10000 doses

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEVAC IBird liofilizado para suspensão para frangos de carne e futuras poedeiras

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vírus da bronquite infecciosa, estirpe 1/96                      2,8 - 4,3 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*/dose

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 doses  
1000 doses  
2500 doses  
5000 doses  
10000 doses  
10 x 500 doses  
10 x 1000 doses  
10 x 2500 doses  
10 x 5000 doses  
10 x 10000 doses  
20 x 500 doses  
20 x 1000 doses  
20 x 2500 doses  
20 x 5000 doses  
20 x 10000 doses

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração via nebulização com spray de gota grossa ou através da água de bebida.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP: {mês/ano}

**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 DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA 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.

**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**

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.  
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA  
Miraflores- 1495-131 Algés  
Portugal

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

867/01/13DIVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot: {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****RÓTULO PARA FRASCO de 500, 1000, 2500 5000 ou 10000 doses****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CEVAC IBird para frangos de carne e futuras poedeiras

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**Vírus IB, estirpe 1/96                      min. 2,8 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> /dose**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**500 doses  
1000 doses  
2500 doses  
5000 doses  
10000 doses**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração via nebulização com spray de gota grossa ou através da água de bebida.

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA****6. NÚMERO DO LOTE**

Lot: { número }

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP: { mês/ano }

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

CEVAC IBird liofilizado para suspensão para frangos de carne e futuras poedeiras

### **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:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.  
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA  
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd., 1107 Budapest, Szállás u. 5. - Hungria

### **2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CEVAC IBird liofilizado para suspensão para frangos de carne e futuras poedeiras

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

**Substância ativa:**

Vírus vivo atenuado da bronquite infecciosa (IBV), estirpe 1/96                      2,8 - 4,3 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*/dose

\*EID<sub>50</sub> = Dose infecciosa no embrião 50%: título viral necessário para produzir a infeção em 50% dos embriões inoculados.

Aparência: Pélete branco amarelado.

### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para a imunização ativa de frangos de carne e futuras poedeiras para reduzir o efeito negativo sobre a atividade ciliar resultante da infeção, que pode manifestar-se em sinais clínicos respiratórios. A proteção foi demonstrada com ensaio desafio realizado com a estirpe 793/B, que é uma estirpe representativa do grupo 793/B.

Início da imunidade: 3 semanas após uma vacinação.

Duração da imunidade: 6 semanas após a primeira vacinação, com exceção das futuras poedeiras, cuja duração de imunidade é de 9 semanas após a primeira vacinação via nebulização.

### **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Nenhuma.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Após administração da vacina não foram observados sinais clínicos. Foram observados frequentemente em ensaios clínicos ligeiros estertores traqueais que podem persistir durante pelo menos 10 dias.

A frequência dos eventos adversos é definida aplicando 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 considere que o medicamento não está a funcionar, por favor informe o seu médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

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

### Administração via nebulização em frangos de carne e futuras poedeiras

Uma dose da vacina deve ser administrada via nebulização com *spray* de gota grossa a partir de 1 dia de idade. Os frangos mais velhos também podem ser vacinados com *spray* de gota grossa.

Método de nebulização: A vacina deve ser, preferencialmente, dissolvida em água destilada ou, alternativamente, em água fresca e limpa, livre de cloro. O número apropriado de frascos deve ser aberto debaixo de água. O volume de água para a reconstituição deve ser suficiente para garantir uma distribuição uniforme da vacina, quando pulverizada sobre as aves. Isto variará de acordo com a idade das aves a serem vacinadas e sistema de manejo, mas sugere-se, pelo menos, 200 ml de água por 1000 doses. A suspensão vacinal deve ser dispersa uniformemente sobre o número correto de frangos, a uma distância de 30-40 cm, utilizando um *spray* de gota grossa para proporcionar tamanhos de gotas no intervalo de 100-200  $\mu$ m. A administração via nebulização com *spray* de gota grossa é preferível quando os frangos estão empoleirados juntos, com pouca luz. O aparelho de pulverização deve estar livre de sedimentos e vestígios de corrosão ou desinfetantes.

Para a distribuição eficaz da vacina, certificar-se de que as aves estejam bem juntas, durante a pulverização.

Dependendo das condições de alojamento, a ventilação deve ser desligada durante e após a vacinação, para evitar turbulências.

### Administração na água de bebida em futuras poedeiras

Uma dose da vacina deve ser administrada através de água de bebida a partir de 10 dias de idade. Para manter a imunidade, as aves podem ser revacinadas a cada 3 semanas. Não foram realizados estudos para demonstrar a proteção durante o período de postura.

A vacina deve ser dissolvida na água de bebida. A quantidade de água deve ser calculada com base no consumo médio de água do bando, nos últimos 4 dias antes da vacinação.

Calcular a quantidade de água necessária, de modo que a vacina seja consumida no prazo de 2 horas. Essa quantidade deve ser de aproximadamente 30% da ingestão diária.

A medicação, desinfetantes e cloro devem ser removidos da água de bebida 48 horas antes da vacinação.

A água de bebida deve ser retirada antes da vacinação para induzir sede nas galinhas. A duração de tempo para a retirada de água está dependente das circunstâncias climatéricas. A privação da água deve ser tão curta quanto possível, com um período mínimo de 30 minutos.

Os frascos devem ser abertos debaixo de água. Utilizar água limpa e fresca para dissolver a vacina. Para a administração da vacina, como regra geral, dissolver 1,000 doses em um litro por idade em dias até um volume máximo de 20 litros por 1000 doses, ou durante o tempo quente, a quantidade de água pode ser aumentada até 40 litros por 1000 doses.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Ver secção anterior.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Zero dias.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Não congelar.

Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após diluição/ reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Precauções especiais para utilização em animais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Todas as aves num mesmo local devem ser vacinadas ao mesmo tempo e nas mesmas instalações. A estirpe vacinal pode disseminar-se para as aves não-vacinadas. As aves vacinadas podem excretar a estirpe vacinal por até 28 dias ou mais após a vacinação. Deve ter-se cuidado para evitar a disseminação do vírus vacinal das galinhas (frangos de carne e futuras poedeiras) vacinadas para faisões e perus.

O medicamento veterinário está indicado para proteger frangos de carne e futuras poedeiras contra os sinais respiratórios da doença causada por estirpes variantes do vírus da bronquite infecciosa pertencentes ao grupo 793/B, não devendo ser utilizada para substituir outras vacinas contra o IBV.

O medicamento veterinário não deve ser utilizado sem diagnóstico de que a infeção é causada por uma estirpe do grupo 793/B e depois de ter sido estabelecido que o grupo de vírus IBV 793/B é considerado epidemiologicamente relevante nesta área. Deve ter-se cuidado para evitar a introdução do grupo variante numa área em que não esteja presente.

As boas práticas de manejo, higiene (por exemplo, procedimentos de limpeza e desinfeção, mudança de roupa e sapatos para os visitantes) podem efetivamente ajudar a proteger o ambiente.

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

Os frascos podem ser abertos dentro de água para evitar a formação de aerossóis.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis e óculos de segurança. Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

#### Postura de ovos:

A administração repetida de Cevac IBird demonstrou ser segura em aves poedeiras durante a postura.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com Cevac Mass L via nebulização a galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras e futuras reprodutoras) a partir de um dia de idade.

Quando misturada e administrada com Cevac Mass L a duração de imunidade em frangos de carne demonstrou ser de 9 semanas.

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia de Cevac IBird quando misturada e administrada com Cevac Mass L a galinhas durante o período de postura.

As vacinas misturadas protegem contra as estirpes pertencentes ao grupo Massachusetts e 793/B de IBV. Os parâmetros de segurança das vacinas misturadas não são diferentes dos descritos para as vacinas administradas separadamente. Antes de usar leia as informações detalhadas de Cevac Mass L. Deve ter-se cuidado para evitar a disseminação das estirpes vacinais a outras espécies de aves, em particular quando as vacinas sejam misturadas.

A utilização simultânea de ambas as vacinas pode aumentar o risco de recombinação de vírus e a emergência potencial de novas variantes. No entanto, a probabilidade de ocorrência de um perigo estimada é muito baixa.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário exceto Cevac Mass L. 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):

Não foram observadas outras reações adversas, que não as enumeradas no item “Reações adversas”, após a administração de dez vezes a dose recomendada de vacina.

#### Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto Cevac Mass L onde é comercializada.

### **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 de acordo com os requisitos nacionais.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Janeiro de 2019.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para aves / Aves domésticas / Vacinas virais vivas / vírus da

bronquite infecciosa aviária (IBV).

Código ATCvet: QI01AD07.

Para estimular a imunização ativa em galinhas (frangos de carne e futuras poedeiras) contra o vírus da Bronquite Infecciosa aviária, estirpe 1/96 pertencente ao grupo de vírus 793/B.

A vacina é disponibilizada em frascos de vidro hidrolítico do tipo I transparente de 3 ml ou 10 ml, fechado com rolha de bromobutilo e selado com cápsula de alumínio com o centro de plástico removível.

1 frasco contém 500, 1000, 2500, 5000 ou 10000 doses apresentado em caixa de cartão, com 1, 10 ou 20 frascos/caixa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.