ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Paracox-5 suspensão para suspensão oral para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina de 0,004 ml contém:

Substâncias ativas:

Oocistos esporulados provenientes de cinco linhas precoces de coccídeas:

Eimeria acervulina, estirpe HP, viva	500 – 650 oocistos*
Eimeria maxima, estirpe CP, viva	200 – 260 oocistos*
Eimeria maxima, estirpe MFP, viva	100 – 130 oocistos*
Eimeria mitis, estirpe HP, viva	1000 – 1300 oocistos*
Eimeria tenella, estirpe HP, viva	500 – 650 oocistos*

*De acordo com o procedimento de contagem *in vitro* do fabricante, efetuada aquando da mistura e da libertação.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Suspensão:
Tampão salino fosfatado
Solvente para nebulização sobre as galinhas:
Ácido carmínico (Corante vermelho, E120)
Goma xantana (E415)
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

Suspensão: suspensão leitosa após mistura.
Solvente para nebulização sobre as galinhas: solução semi-opaca, vermelha, viscosa.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Nebulização sobre a ração, nebulização sobre as galinhas sem solvente ou na água de bebida
Para a imunização ativa de galinhas, para reduzir a infeção e os sinais clínicos de coccidiose causados pela *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* e *E. tenella*.

Início da imunidade: 14 dias após a vacinação.
Duração da imunidade: 40 dias após a vacinação.

Nebulização sobre as galinhas com solvente
Para a imunização ativa de galinhas contra coccidiose causada pela *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* e *E. tenella*:
- para reduzir a excreção de oocistos por *E. acervulina, E. maxima* e *E. tenella*.
- para reduzir a perda no ganho de peso para *E. acervulina, E. mitis* e *E. tenella.*

Início da imunidade: 21 dias após vacinação.
Duração da imunidade: 10 semanas após vacinação.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Não administrar a pintos em stress, por exemplo, resfriados, que não se alimentem ou que não bebam água.
Para administração por nebulização sobre as galinhas, deve ser adicionado à vacina diluída um agente corante edível vermelho (Cochinel E120), ou a vacina deve ser diluída utilizando o solvente recomendado "Solvente para nebulização sobre as galinhas".
Para o método de nebulização sobre as galinhas pode ser observada uma redução significativa da eficácia se diluída em água sem corante vermelho. O grau de pureza do Cochinel E120 deve estar em conformidade com a Diretiva da Comissão 95/45/EC.
As galinhas devem ser criadas no chão, em camas apropriadas. A vacina contém coccídeas vivas e depende da replicação das linhas vacinais no hospedeiro para o desenvolvimento da proteção imunitária. É comum encontrarem-se oocistos no trato gastrointestinal das aves vacinadas, a partir de 1-3 semanas ou mais, após a vacinação. É mais provável que estes oocistos sejam oocistos vacinais, que se reciclam nas aves através das camas. A reciclagem assegura uma proteção satisfatória do bando contra todas as espécies patogénicas de *Eimeria* contidas na vacina.
Devem adotar-se as medidas necessárias de forma a assegurar que a mistura, contendo a vacina diluída, é ressuspensa regularmente durante a sua administração.
Uma vez que a proteção contra a coccidiose após a administração da vacina é potencializada por infeção natural, deverá ser tido em consideração que o acesso a qualquer agente terapêutico com atividade anti-coccídica, em qualquer momento após a vacinação, pode reduzir a duração da proteção efetiva. Isto é importante ao longo da vida das galinhas.
Para reduzir a hipótese de infeção por estirpes de coccídeas de campo, antes do início da imunidade, as camas devem ser retiradas e o pavilhão deve ser completamente limpo e desinfetado entre os ciclos produtivos.
Antes da administração, assegurar que todo o equipamento de vacinação está cuidadosamente limpo.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Durante a administração por nebulização da vacina, deve ser utilizado equipamento de proteção individual, constituído por uma máscara bem ajustada e proteção para os olhos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

Outras precauções:
Não aplicável

3.6 Eventos adversos

Galinhas:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Lesões intestinais.[1]

[1] Foram frequentemente observadas lesões intestinais ligeiras de, por exemplo, *E. acervulina e E. tennella* (nível de lesão de +1 ou +2 utilizando o sistema de escala numérica de Johnson e Reid, 1970), em aves 3 a 4 semanas após a vacinação. Lesões com esta gravidade não afetam o desempenho das galinhas imunizadas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Aves poedeiras:
Não administrar a aves durante a postura.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar agentes coccidiostáticos, incluindo sulfonamidas e agentes antibacterianos, antes ou após a vacinação com o medicamento veterinário.
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.

3.9 Posologia e via de administração

Deve ser administrada uma dose única da vacina às galinhas, a partir do primeiro dia de idade, por nebulização sobre a ração, por nebulização sobre as galinhas, ou ao 3º dia de idade pela água de bebida.

Administração na ração
Deve ser espalhada uma quantidade de ração inicial, em papel ou plástico, pelo chão do pavilhão, suficiente para as primeiras 24 - 48 horas. Não administrar a vacina através de uma máquina automática de alimentação, nem colocar o alimento medicado debaixo da luz direta de lâmpadas de aquecimento.
Agitar a embalagem vigorosamente, durante 30 segundos, antes de administrar, de modo a assegurar a ressuspensão dos oocistos.
Diluir a vacina em água na proporção de aproximadamente 5000 doses em 3 litros de água e nebulizar uniformemente a superfície da ração, utilizando uma nebulização de gota grossa. Assegurar que a área

total da ração disponível para os pintos é coberta de forma controlada e uniforme. Agitar o reservatório do nebulizador com regularidade, durante a aplicação, de modo a evitar que os oocistos se depositem no fundo. Assegurar que toda a ração disponível é tratada, e que o número total de doses dispensadas corresponde ao número de aves no pavilhão.
Assim que a vacina tenha sido diluída para administração, deverá ser nebulizada sobre a ração, à qual as aves deverão ter acesso, durante duas horas.
Quando o alimento medicado for consumido, deve manter-se a forma usual de administração da ração.

Administração na água de bebida
Chegados ao pavilhão, os pintos com um dia de idade devem ser encorajados a familiarizarem-se com o sistema de bebedouros lineares de pipetas. Quando os pintos têm 3 dias de idade, o sistema de luz é desligado durante aproximadamente 7 horas. Elevar os bebedouros lineares, fora do alcance dos pintos, durante cerca de duas horas antes da administração da vacina. Ao mesmo tempo as luzes do pavilhão devem ser ligadas. Drenar cada bebedouro linear completamente.
Diluir a vacina na proporção de 1 dose/2 - 4ml de água fria. Calcular o número médio de aves por cada linha de bebedouros e calcular o volume de vacina diluída necessária por bebedouro linear, à razão de 2 - 4 ml por ave.
Encher cada bebedouro linear com a vacina diluída e descer o sistema, de forma a que as pipetas fiquem ao alcance das aves. Pode ser utilizada uma carga inicial (cerca de 1 litro) de um indicador (por exemplo, leite) para mostrar quando a linha está preenchida até ao fim, e que pode ser fechada sem desperdiçar vacina. À medida que as aves bebem, manter cada linha preenchida através do seu reservatório até que toda a vacina diluída, preparada para essa linha, tenha sido adicionada. Prosseguir com o fornecimento normal de água.
É recomendado que, antes de administrar a vacina numa exploração pela primeira vez, sejam tomadas precauções para verificar que o procedimento assegura que os bebedouros lineares tenham sido corretamente preparados com a vacina, como observado pela presença do indicador nas pipetas no final da linha, antes de permitir que os pintos comecem a beber.

Administração por nebulização sobre as galinhas
Para administração por nebulização sobre as galinhas, deve ser adicionado à vacina diluída um agente corante edível vermelho (Cochinel E120), ou a vacina deve ser diluída utilizando o solvente recomendado “Solvente para nebulização sobre as galinhas”. O solvente contém corante vermelho e goma xantana, ambos incluídos para uma melhor ingestão da vacina.
a) Solvente para nebulização sobre as galinhas
A vacina deve ser administrada utilizando um volume por dose entre 0,21 e 0,28 ml da vacina diluída por ave, utilizando uma nebulização de gota grossa. Determinar a capacidade de libertação do dispositivo de nebulização em termos de volume distribuído por 100 aves. Multiplicar este volume por 50 para se determinar o volume total de vacina diluída necessária para 5000 doses (ou por 10 para 1000 doses). Isto é, para a preparação de 5000 doses de vacina diluída, é necessário um total de 0,21 x 5000 = 1050 ml de vacina diluída, que se distribui entre a vacina, o solvente e a água como indicado abaixo:

1. 20 ml vacina (1 frasco)
2. 500 ml Solvente (1 frasco)
3. Preencher até 1050 ml com água

A água utilizada para a diluição da vacina deve ser potável, fresca e não contaminada. Utilizar um recipiente limpo para a preparação da vacina, adicionar ao recipiente o solvente e a quantidade de água calculada, e misturar o solvente e a água até obter uma solução uniforme. Agitar vigorosamente o frasco da vacina de 5000 doses (ou 1000 doses), durante 30 segundos, de forma a assegurar a ressuspensão dos oocistos. Adicionar a totalidade do conteúdo do frasco ao recipiente com o solvente e água e misturar adequadamente.
Adicionar a vacina diluída ao reservatório do nebulizador e nebulizar uniformemente sobre as aves, utilizando uma nebulização de gota grossa. Assegurar que toda a superfície interna da caixa, que contém

as galinhas, é coberta de forma controlada e uniforme. Deixar as aves na caixa durante, pelo menos, 30 minutos numa área bem iluminada para dar tempo para as aves debicarem.

b) Agente corante edível vermelho (E120)

A vacina deve ser administrada utilizando um volume por dose entre 0,21 e 0,28 ml, da vacina diluída por ave, utilizando uma nebulização de gota grossa. Determinar a capacidade de libertação do dispositivo de nebulização, em termos de volume, distribuído por 100 aves. Multiplicar este volume por 50 para se determinar o volume total de vacina diluída para 5000 doses (ou por 10 para 1000 doses) e adicionar este volume de água num recipiente adequado (normalmente entre 1 e 1,5 litros para 5000 doses ou 200 a 300 ml para 1000 doses). A ingestão de vacina pelas aves, e desta forma a eficácia da vacina, é melhorada se um agente corante edível for adicionado à vacina diluída, antes da sua administração por nebulização. Adicionar uma quantidade suficiente do agente corante edível vermelho de (Cochinel E120) à água, na concentração de 0,1 % p/v, equivalente a 210-280 µg/ave.

Agitar vigorosamente um frasco de 5000 doses (ou de 1000 doses) da vacina durante 30 segundos, de forma a assegurar a ressuspensão dos oocistos. Adicionar totalmente o conteúdo do frasco ao solvente e misturar adequadamente. Adicionar a vacina diluída ao reservatório aplicador e operar a cabina de forma a nebulizar uniformemente as aves, utilizando uma nebulização de gota grossa.

Assegurar que toda a superfície interna da caixa que contém os pintos é coberta de forma controlada e uniforme. Agitar o reservatório do nebulizador regularmente, durante todo o período de funcionamento, de modo a evitar que os oocistos se depositem no fundo. Deixar as aves na caixa durante pelo menos 30 minutos, numa área bem iluminada, para dar tempo para as aves debicarem.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Uma sobredosagem grave (5 vezes ou mais) pode levar a uma redução temporária do ganho diário de peso.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AN01.

Induz imunidade específica contra as estirpes de campo destas espécies de *Eimeria* quando ingeridas pelas galinhas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente recomendado para utilização com este medicamento veterinário para nebulização sobre as galinhas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 33 semanas.
Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Solvente
Conservar entre 2 °C – 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Vacina
Frascos PETG (polietileno tereftalato copoliester) claro e incolor fechados com tampas de bromobutilo e selados com uma cápsula de alumínio.

Apresentações:
Caixa com 5 frascos contendo 4 ml (1000 doses)
Caixa com 5 frascos contendo 20 ml (5000 doses)

Solvente
Frascos PET fechados com uma tampa de borracha e selados com uma cápsula de alumínio.
Para administração por nebulização sobre as galinhas, o "Solvente para nebulização sobre as galinhas" pode ser utilizado para diluir a vacina. O volume adequado de solvente é fornecido juntamente com a vacina (100 ml de solvente para 1000 doses, 500 ml para 5000 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

650/99 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22/03/2000.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

03/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 5 frascos contendo 4 ml e Caixa com 5 frascos contendo 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Paracox-5 suspensão para suspensão oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose de 0,004 ml:

Eimeria acervulina HP	500 – 650 oocistos
Eimeria maxima CP	200 – 260 oocistos
Eimeria maxima MFP	100 – 130 oocistos
Eimeria mitis HP	1000 – 1300 oocistos
Eimeria tenella HP	500 – 650 oocistos

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 x 4 ml (1000 doses)
5 x 20 ml (5000 doses)

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.
O solvente pode ser usado quando nebulizado sobre as galinhas.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}
Após abertura/diluição administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

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

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 650/99 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
Rótulos frascos 4 ml e 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Paracox-5

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose de 0,004 ml:

E. acervulina HP	500 – 650 oocistos
E. maxima CP	200 – 260 oocistos
E. maxima MFP	100 – 130 oocistos
E. mitis HP	1000 – 1300 oocistos
E. tenella HP	500 – 650 oocistos

4 ml (1000 doses)
20 ml (5000 doses)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {aa/mm/aaaa}
Após abertura/diluição administrar imediatamente.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (RÓTULO) DO SOLVENTE
Rótulo Frascos 100 ml e 500 ml

1. NOME DO SOLVENTE

Solvente para nebulização sobre as galinhas

Frasco de 100 ml
Frasco de 500 ml

2. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

3. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo do Paracox-5/-8.

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

5. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar entre 2 – 25 °C.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.

7. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Paracox-5 suspensão para suspensão oral para galinhas

2. Composição

Cada dose de vacina de 0,004 ml contém:

Substâncias ativas:
Oocistos esporulados provenientes de linhas precoces de coccídias:

Eimeria acervulina, estirpe HP, viva	500 – 650 oocistos*
Eimeria maxima, estirpe CP, viva	200 – 260 oocistos*
Eimeria maxima, estirpe MFP, viva	100 – 130 oocistos*
Eimeria mitis, estirpe HP, viva	1000 – 1300 oocistos*
Eimeria tenella, estirpe HP, viva	500 – 650 oocistos*

*De acordo com o procedimento de contagem *in vitro* do fabricante, efetuada aquando da mistura e da libertação.

Suspensão: suspensão leitosa após mistura.
Solvente para nebulização sobre as galinhas: solução semi-opaca, vermelha, viscosa.

3. Espécies-alvo

Galinhas.

4. Indicações de utilização

Nebulização sobre a ração, nebulização sobre as galinhas sem solvente ou na água de bebida
Para a imunização ativa de galinhas, para reduzir a infeção e os sinais clínicos de coccidiose causados pela *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* e *E. tenella*.

Início da imunidade 14 dias após a vacinação.
Duração da imunidade: 40 dias após a vacinação.

Nebulização sobre as galinhas com solvente
Para a imunização ativa de galinhas contra coccidiose causada pela *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* e *E. tenella*:
- para reduzir a excreção de oocistos por *E. acervulina, E. maxima* e *E. tenella*.
- para reduzir a perda no ganho de peso para *E. acervulina, E. mitis* e *E. tenella.*

Início da imunidade: 21 dias após vacinação.
Duração da imunidade: 10 semanas após vacinação.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Não administrar a pintos em stress, por exemplo, resfriados, que não se alimentem ou que não bebam água.
Para administração por nebulização sobre as galinhas, deve ser adicionado à vacina diluída um agente corante edível vermelho, ou a vacina deve ser diluída utilizando o solvente "Solvente para nebulização sobre as galinhas". Para o método de nebulização sobre as galinhas pode ser observada uma redução significativa da eficácia se diluída apenas em água.
As galinhas devem ser criadas no chão, em camas apropriadas. A vacina contém coccídeas vivas e depende da replicação das linhas vacinais no hospedeiro para o desenvolvimento da proteção imunitária. É comum encontrarem-se oocistos no trato gastrointestinal das aves vacinadas, a partir de 1-3 semanas ou mais, após a vacinação. É mais provável que estes oocistos sejam oocistos vacinais, que se reciclam nas aves através das camas. A reciclagem assegura uma proteção satisfatória do bando contra todas as espécies patogénicas de *Eimeria* contidas na vacina.
Devem adotar-se as medidas necessárias de forma a assegurar que a mistura, contendo a vacina diluída, é ressuspensa regularmente durante a sua administração.
Uma vez que a proteção contra a coccidiose, após a administração da vacina é potencializada por infeção natural, deverá ser tido em consideração que o acesso a qualquer agente terapêutico com atividade anti-coccídica, em qualquer momento após a vacinação, pode reduzir a duração da proteção efetiva. Isto é importante ao longo da vida das galinhas.
Para reduzir a hipótese de infeção por estirpes de coccídeas de campo, antes do início da imunidade, as camas devem ser retiradas e o pavilhão deve ser completamente limpo e desinfetado entre os ciclos produtivos.
Antes da administração, assegurar que todo o equipamento de vacinação está cuidadosamente limpo.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Durante a administração por nebulização da vacina, deve ser utilizado equipamento de proteção individual, constituído por uma máscara bem ajustada e proteção para os olhos.

Aves poedeiras:
Não administrar a aves durante a postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Não administrar agentes coccidiostáticos incluindo sulfonamidas e agentes antibacterianos, antes ou após a vacinação com o medicamento veterinário.

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.

Sobredosagem:
Uma sobredosagem grave (5 × ou mais) pode levar a uma redução temporária do ganho diário de peso.

Incompatibilidades principais:
Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente recomendado para utilização com este medicamento veterinário para nebulização sobre as galinhas.

7. Eventos adversos

Galinhas:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Lesões intestinais.[1]

[1] Foram frequentemente observadas lesões intestinais ligeiras de, por exemplo, *E. acervulina e E. tennella* (nível de lesão de +1 ou +2 utilizando o sistema de escala numérica de Johnson e Reid, 1970), em aves 3 a 4 semanas após a vacinação. Lesões com esta gravidade não afetam o desempenho das galinhas imunizadas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Dose
Deve ser administrada uma dose única da vacina às galinhas, a partir do primeiro dia de idade, por nebulização sobre a ração, por nebulização sobre as galinhas ou ao 3º dia de idade pela água de bebida. A dose é de 0,004 ml por galinha. Cada frasco de 4 ml tem vacina suficiente para 1000 galinhas e cada frasco de 20 ml é suficiente para vacinar 5000 galinhas.

Administração
As galinhas devem ser criadas no chão, em camas apropriadas.

Administração na ração
Deve ser espalhada uma quantidade de ração inicial, em papel ou plástico, pelo chão do pavilhão, suficiente para as primeiras 24 - 48 horas. Agitar a embalagem vigorosamente, durante 30 segundos, antes de administrar, de modo a assegurar a ressuspensão dos oocistos. Diluir a vacina em água na concentração de aproximadamente 5000 doses em 3 litros de água e nebulizar uniformemente a superfície da ração, utilizando uma nebulização de gota grossa. Assegurar que a área total da ração disponível para os pintos é coberta de forma controlada e uniforme. Agitar o reservatório do nebulizador com regularidade, durante a aplicação, de modo a evitar que os oocistos se depositem no fundo. Assim que a vacina tenha sido diluída para administração, deverá ser nebulizada sobre a ração à qual as aves deverão ter acesso, durante duas horas. Quando o alimento medicado for consumido, deve manter-se a forma usual de administração da ração.

Administração na água de bebida
Chegados ao pavilhão, os pintos com um dia de idade devem ser encorajados a familiarizarem-se com o sistema de bebedouros lineares de pipetas. Quando os pintos têm 3 dias de idade, o sistema de luz é desligado durante aproximadamente 7 horas. Elevar os bebedouros lineares, fora do alcance dos pintos, durante cerca de duas horas antes da administração da vacina. Ao mesmo tempo as luzes do pavilhão devem ser ligadas. Drenar cada bebedouro linear completamente.
Diluir a vacina na concentração de 1 dose/2 – 4 ml de água fria. Calcular o número médio de aves por cada linha de bebedouros e calcular o volume de vacina diluída necessária por bebedouro linear, à razão de 2 - 4 ml por ave.
Encher cada bebedouro linear com a vacina diluída e descer o sistema, de forma a que as pipetas fiquem ao alcance das aves. Pode ser utilizada uma carga inicial (cerca de 1 litro) de um indicador (por exemplo, leite) para mostrar quando a linha está preenchida até ao fim, e que pode ser fechada sem desperdiçar vacina. À medida que as aves bebem, continuar a encher cada linha através do seu reservatório até que toda a vacina diluída, preparada para essa linha, tenha sido adicionada. Prosseguir com o fornecimento normal de água.

Administração por nebulização sobre as galinhas
Para administração por nebulização sobre as galinhas, deve ser adicionado à vacina diluída um agente corante edível vermelho (Cochinel E120), ou a vacina deve ser diluída utilizando o solvente recomendado "Solvente para nebulização sobre as galinhas". O solvente contém corante vermelho e goma xantana, ambos incluídos para uma melhor ingestão da vacina.

a) Solvente para nebulização sobre as galinhas
A vacina deve ser administrada utilizando um volume por dose entre 0,21 e 0,28 ml da vacina diluída por ave, utilizando uma nebulização de gota grossa. Determinar a capacidade de libertação do dispositivo de nebulização em termos de volume distribuído por 100 aves. Multiplicar este volume por 50 para se determinar o volume total de vacina diluída necessária para 5000 doses (ou por 10 para 1000 doses). Isto é, para a preparação de 5000 doses de vacina diluída, é necessário um total de 0,21 x 5000 = 1050 ml de vacina diluída, que se distribui entre a vacina, o solvente e a água como indicado abaixo:

1. 20 ml vacina (1 frasco)
2. 500 ml Solvente (1 frasco)
3. Preencher até 1050 ml com água

A água utilizada para a diluição da vacina deve ser potável, fresca e não contaminada. Utilizar um recipiente limpo para a preparação da vacina, adicionar ao recipiente o solvente e a quantidade de água calculada, e misturar o solvente e a água até obter uma solução uniforme. Agitar vigorosamente o frasco da vacina de 5000 doses (ou 1000 doses) durante 30 segundos de forma a assegurar a ressuspensão dos oocistos. Adicionar a totalidade do conteúdo do frasco ao recipiente com o solvente e água e misturar adequadamente.
Adicionar a vacina diluída ao reservatório do nebulizador e nebulizar uniformemente sobre as aves utilizando uma nebulização de gota grossa. Assegurar que toda a superfície interna da caixa, que contém as galinhas, é coberta de forma controlada e uniforme. Deixar as aves na caixa durante, pelo menos, 30 minutos numa área bem iluminada para dar tempo para as aves debicarem.

b) Agente corante edível vermelho (E120)
A vacina deve ser administrada utilizando um volume por dose entre 0,21 e 0,28 ml de vacina diluída por ave, utilizando uma nebulização de gota grossa. Determinar a capacidade do dispositivo de nebulização, em termos de volume, distribuído por 100 aves. Multiplicar este volume por 50 para se determinar o volume total de vacina diluída para 5000 doses (ou por 10 para 1000 doses) e adicionar este volume de água num recipiente adequado (normalmente entre 1,0 e 1,5 litros para 5000 doses ou 200 e 300 ml para 1000 doses). A ingestão de vacina pelas aves, e desta forma a eficácia da vacina, é melhorada se um agente corante edível for adicionado à vacina diluída antes da sua administração por

nebulização. Adicionar uma quantidade suficiente do agente corante edível (vermelho de Cochinel E120) à água para uma concentração de 0,1 % p/v. Agitar vigorosamente um frasco de 5000 doses (ou de 1000 doses) da vacina durante 30 segundos, de forma a assegurar a ressuspensão dos oocistos. Adicionar totalmente o conteúdo do frasco ao solvente e misturar adequadamente. Adicionar a vacina diluída ao reservatório do aplicador e operar a cabina de forma a nebulizar uniformemente as aves, utilizando uma nebulização de gota grossa.
Assegurar que toda a superfície interna da caixa que contém os pintos é coberta de forma controlada e uniforme. Agitar o reservatório do nebulizador regularmente, durante todo o período de funcionamento, de modo a evitar que os oocistos se depositem no fundo. Deixar as aves na caixa durante pelo menos 30 minutos, numa área bem iluminada, para dar tempo para as aves debicarem.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Administração na ração
Assegure que toda a ração disponível é tratada, e que o número total de doses dispensadas corresponde ao número de aves no pavilhão. Não administrar a vacina através de uma máquina automática de alimentação, nem colocar o alimento medicado e debaixo da luz direta de lâmpadas de aquecimento.

Administração na água de bebida
É recomendado que, antes de se administrar a vacina pela primeira vez numa instalação, devam ser tomadas medidas de precaução de forma a assegurar que as linhas dos bebedouros lineares se encontram adequadamente preenchidas com a vacina, como observado pela presença do indicador nas pipetas no fim da linha, antes de se permitir que os pintos comecem a beber.

Administração por nebulização sobre as galinhas
Para administração por nebulização sobre as galinhas, deve ser adicionado à vacina diluída um agente corante edível vermelho, ou a vacina deve ser diluída utilizando o "Solvente para nebulização sobre as galinhas", fornecido pelo fabricante. Para o método de nebulização sobre as galinhas pode ser observada uma redução significativa da eficácia se diluída apenas em água. O grau de pureza do Cochinel E120 deve estar em conformidade com a Diretiva da Comissão 95/45/EC.

10. Intervalos de segurança

Zero dias

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Vacina
Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).
Não congelar.
Proteger da luz.
Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

Solvente para nebulização sobre as galinhas
Conservar entre 2 °C – 25 °C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de "Exp".

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 650/99 DGV

Apresentações:
Vacina
Caixa com 5 frascos contendo 4 ml (1000 doses)
Caixa com 5 frascos contendo 20 ml (5000 doses)

Solvente
Frasco 100 ml para 1000 doses
Frasco 500 ml para 5000 doses

O volume apropriado de solvente é fornecido juntamente com a vacina (100 ml de solvente para 1000 doses, 500 ml para 5000 doses)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

03/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos
Tel: +351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote[1]:
MSD Animal Health UK Limitada
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Bucks, MK7 7AJ
Reino Unido

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Poligono Industrial El Montalvo I
C/Zeppelin 6, Parcela 38,
37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca)
Espanha

[1] O folheto informativo impresso indicará o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.