

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RP Vacc emulsão para injeção para pombos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,3 ml contém

Substâncias ativas:

Rotavírus de pombo inativado, estirpe Ro/D $\geq 52,2$ EU*
Paramixovírus tipo 1 de pombo inativado (PPMV1), estirpe 988M $\geq 6,47 \log_2$ HI**

* Unidades ELISA em galinhas

** Unidades inibidoras de hemaglutinação em galinhas

Adjuvantes:

Óleo de parafina 156,9 mg
Oleato de sorbitano 15,8 mg
Polissorbato 80 5,7 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	max. 0,036 mg
Formaldeído	

Emulsão branca com sedimentos facilmente dispersíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Pombo.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de pombos a partir da 4ª semana de vida:

- Para reduzir a frequência e gravidade dos sinais clínicos, lesões patológicas e propagação do vírus causado pelo rotavírus de pombo do grupo A, genótipo G18P[17] (PiRV),
- Para reduzir a mortalidade e a frequência e gravidade dos sintomas clínicos causados pelo paramixovírus tipo 1 (PMV1).

Início da imunidade: 2 semanas após a conclusão do esquema básico de vacinação
Duração da imunidade: 8 meses (PiRV) / 9 meses (PMV1) após a conclusão do esquema básico de vacinação (demonstrado por prova virulenta) para injeção intramuscular

Para a administração intramuscular, nos testes de campo, foram encontrados níveis de anticorpos comparáveis aos demonstrados nos estudos, mesmo um ano após a última injeção.
A duração da imunidade não foi estabelecida para a via de administração subcutânea.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

O momento da vacinação/revacinação deve ser baseado numa avaliação de risco-benefício pelo médico veterinário responsável, levando em consideração a prevalência de doenças específicas na reprodução e os períodos de maior risco de transmissão da doença (ou seja, início da temporada de voos, temporada de exibição e/ou época de reprodução).

No estudo de campo, a presença de anticorpos de origem materna para PiRV não mostrou um efeito negativo no desenvolvimento de uma resposta de anticorpos pós-vacinação.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Pombo

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Apatia ¹ Dor imediatamente após a injeção ² , Inchaço no local da injeção ³
--	---

¹ apatia ligeira após a vacinação, que geralmente dura até 1 dia após a vacinação

² não acompanhada de inchaço, geralmente com duração de até 1 dia após a administração i.m.

³ até 0,5 cm de diâmetro, durando geralmente até 5 dias após a administração s.c.

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 ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 Posologia e via de administração

Uma dose: 0,3 ml

Administrar por via intramuscular no músculo femoral ou por via subcutânea na região dorsal do pescoço com a agulha direcionada à cauda (não à cabeça).

Esquema básico de vacinação:

Primeira dose: a partir das 4 semanas de idade

Segunda dose: 3 semanas depois

Revacinação:

Administrar uma dose o mais tardar um ano após a última injeção.

Em bandos com PiRV e / ou PMV1 de alta pressão infecciosa, é recomendado revacinar os pombos a cada 8 a 9 meses após a última injeção.

Ao administrar a vacina, recomenda-se que a inclinação da agulha em relação ao músculo seja em ângulo agudo, não perpendicular ao local de administração.

Agitar antes de usar e ocasionalmente durante o uso.

Deixar a vacina atingir a temperatura ambiente antes de usar.

Aplicar em condições assépticas normais, usando seringas e agulhas esterilizadas.

Usar seringas adequadamente graduadas que permitam a administração de uma dose precisa de vacina de 0,3 ml.

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

Não aplicável.

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: QI01EA

A vacina tem como objetivo estimular a imunidade ativa contra rotavírus de pombo do grupo A, genótipo G18P [17] (PiRV) e paramixovírus tipo 1 (PMV1). Os antígenos são inativados com formaldeído ou beta-propiolactona e são adjuvados com óleo de parafina leve, oleato de sorbitano e polissorbato 80.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 8 horas

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Evitar a congelação. Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro tipo I fechado com rolha de borracha cloro butílica e tampa protetora de alumínio.

Tamanho da embalagem: 1 frasco de 50 doses

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

PHARMAGAL-BIO, spol. s r. o.

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

1475/01/21DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15/12/2021

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

29/05/2024

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão 1 x 50 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RP Vacc emulsão para injeção

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 0,3 ml contém

Rotavírus de pombo inativado, estirpe Ro/D $\geq 52,2$ EU*
Paramixovírus tipo 1 de pombo inativado (PPMV1), estirpe 988M $\geq 6,47$ log₂ HI**

* Unidades ELISA em galinhas

** Unidades inibidoras de hemaglutinação em galinhas

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 50 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Pombo

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular ou subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 8 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.
Evitar a congelação. 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.

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

PHARMAGAL-BIO, spol. s r. o.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1475/01/21DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 50 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RP Vacc emulsão para injeção

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose de 0,3 ml contém
Estirpes inativadas de PiRV $\geq 52,2$ EU, PPMV1 $\geq 6,47$ log₂ HI

3. ESPÉCIES-ALVO

Pombo

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular (i.m) ou subcutânea (s.c).
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura administrar no prazo de 8 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.
Evitar a congelação. Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

PHARMAGAL-BIO, spol. s r. o.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

RP Vacc emulsão para injeção para pombos

2. Composição

Cada dose de 0,3 ml contém

Substâncias ativas:

Rotavírus de pombo inativado, estirpe Ro/D $\geq 52,2$ EU*
Paramixovírus tipo 1 de pombo inativado (PPMV1), estirpe 988M $\geq 6,47$ log₂ HI**

* Unidades ELISA em galinhas

** Unidades inibidoras de hemaglutinação em galinhas

Adjuvantes:

Óleo de parafina 156,9 mg
Oleato de sorbitano 15,8 mg
Polissorbato 80 5,7 mg

Excipiente:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	max. 0,036 mg

Emulsão branca com sedimentos facilmente dispersíveis.

3. Espécies-alvo

Pombo.

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de pombos a partir da 4^a semana de vida:

- Para reduzir a frequência e gravidade dos sinais clínicos, lesões patológicas e propagação do vírus causado pelo rotavírus de pombo do grupo A, genótipo G18P[17] (PiRV),
- Para reduzir a mortalidade e a frequência e gravidade dos sintomas clínicos causados pelo paramixovírus tipo 1 (PMV1).

Início da imunidade: 2 semanas após a conclusão do esquema básico de vacinação

Duração da imunidade: 8 meses (PiRV) / 9 meses (PMV1) após a conclusão do esquema básico de vacinação (demonstrado por prova virulenta) para injeção intramuscular

Para a administração intramuscular, em testes de campo, foram encontrados níveis de anticorpos comparáveis aos demonstrados em estudo, mesmo um ano após a última injeção. A duração da imunidade não foi estabelecida para a via de administração subcutânea.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

O momento da vacinação/revacinação deve ser baseado numa avaliação de risco-benefício pelo médico veterinário responsável, levando em consideração a prevalência de doenças específicas na reprodução e os períodos de maior risco de transmissão da doença (ou seja, início da temporada de voos, temporada de exibição e/ou época de reprodução).

No estudo de campo, a presença de anticorpos de origem materna para PiRV não mostrou um efeito negativo no desenvolvimento de uma resposta de anticorpos pós-vacinação.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Não aplicável.

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

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Aves poedeiras:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos 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.

Sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos) :

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Pombo

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Apatia ¹ Dor imediatamente após a injeção ² , Inchaço no local da injeção ³
---	--

¹ apatia ligeira após a vacinação, que geralmente dura até 1 dia após a vacinação

² não acompanhada de inchaço, geralmente com duração de até 1 dia após a administração i.m.

³ até 0,5 cm de diâmetro, durando geralmente até 5 dias após a administração s.c.

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 ou representante local do 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

Uma dose: 0,3 ml

Administrar por via intramuscular no músculo femoral ou por via subcutânea na região dorsal do pescoço com a agulha direcionada à cauda (não à cabeça).

Esquema básico de vacinação:

Primeira dose: a partir das 4 semanas de idade

Segunda dose: 3 semanas depois

Revacinação:

Administrar uma dose o mais tardar um ano após a última injeção.

Em bandos com PiRV e / ou PMV1 de alta pressão infecciosa, é recomendado revacinar os pombos a cada 8 a 9 meses após a última injeção.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Ao administrar a vacina, recomenda-se que a inclinação da agulha em relação ao músculo seja em ângulo agudo, não perpendicular ao local de administração.

Agitar antes de usar e ocasionalmente durante o uso.

Deixar a vacina atingir a temperatura ambiente antes de usar.

Aplicar em condições assépticas normais, usando seringas e agulhas esterilizadas.

Usar seringas adequadamente graduadas que permitam a administração de uma dose precisa de vacina de 0,3 ml.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Evitar a congelação. Proteger da luz.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 8 horas

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.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

1475/01/21DIVPT

Tamanho da embalagem: 1 frasco de 50 doses

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

29/05/2024

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 Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

PHARMAGAL-BIO, spol. s r. o.
Murgašova 5, 949 01 Nitra
República Eslovaca
e-mail: reporting@pharmagalbio.sk