

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro AE  
Suspensão para administração na água de bebida

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância(s) ativa(s):

Por dose de vacina:

Vírus vivo atenuado da encefalomielite aviária, estirpe 1143 Calnek. min  $10^{3.0}$  DIO<sub>50</sub>  
DIO<sub>50</sub>: Dose infecciosa ovo 50%.

### Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Hidrogenofosfato dissódico
Lactose (monohidrato)
Dihidrogenofosfato de potássio
Leite em pó desnatado
Água purificada

Aparência: Suspensão líquida turva de cor amarelo-acastanhado.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Galinhas

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de galinhas saudáveis contra a encefalomielite aviária a partir das 10 semanas.

Início da imunidade: às 3 semanas p.v.

Duração da imunidade: 44 semanas.

A reação imunizante que se segue à vacinação dos pais, impede o desenvolvimento de encefalomielite e de sinais clínicos causados por vírus de campo e permite a transmissão de anticorpos neutralizantes às ninhadas protegendo-as, assim, contra esta doença nas primeiras semanas de vida, período de risco mais crítico.

### 3.3 Contraindicações

Não existentes.

### 3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

A vacinação não deve ser feita antes das 10 semanas de vida nem durante as 4 semanas que antecedem o período de postura.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Proteger a vacina diluída da exposição direta à luz solar e a uma temperatura superior a 25° C.

Assegurar que a água de bebida não contém detergentes, nem desinfetantes.

Devem ser vacinadas na mesma ocasião todas as aves de um bando.

A vacinação não deve ser feita antes das 10 semanas de vida

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

Não foi registada até hoje evidência de sensibilização com esta vacina no seu uso normal.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas protetoras e no fim, lavar bem as mãos com água e sabão, desinfetando-as de seguida.

Em caso de contacto com os olhos, lavá-los com abundante água mantendo as pálpebras abertas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Galinhas

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda na quantidade de ovos postos
---	------------------------------------

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 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 o Folheto Informativo.

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

#### Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

No caso de galinhas poedeiras poder-se-á observar uma ligeira queda na postura.

Os ovos só poderão ser incubados 4 semanas após a vacinação.

### **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. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas quaisquer outras vacinas nos 14 dias anteriores ou após a vacinação com esta.

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**

Administrar uma dose de vacina por ave.

Administração através da água de bebida.

#### 1. Determinação da quantidade de água necessária:

- O ideal é que a vacina seja administrada no volume de água consumido pelas aves no espaço de 2 horas. Em caso de dúvida, determine a quantidade de água consumida no dia anterior à vacinação para determinar com precisão a quantidade correta de água em cada caso.

- Regra geral, aplique a vacina diluída em água fria e fresca, numa proporção de 1.000 doses de vacina para 1 litro de água, para 1.000 aves e por dia de vida, ou seja, serão necessários 10 litros de água para 1.000 aves com 10 dias de vida.

- Em condições climáticas quentes e raças pesadas, esta quantidade poderá ter de ser aumentada até um máximo de 40 litros por 1000 aves.

#### 2. Diluição da suspensão:

- Determine o número de doses de vacina necessário e a quantidade de água necessária. Não divida frascos grandes para vacinar mais do que 1 pavilhão ou sistema de abastecimento de água de bebida, pois isso pode ocasionar erros de dosagem.

- Todos os equipamentos utilizados para a vacinação (tubos de conduta, tubagens, mangueiras, bebedouros, etc) devem estar cuidadosamente limpos e livres de quaisquer resíduos de detergentes ou desinfetantes.

- Use apenas água fria, limpa e recente, de preferência livre de cloro e iões metálicos. Pode adicionar-se leite em pó desnatado (<1% de gordura) (2-4 gramas por litro de água) ou leite desnatado (20-40 ml por litro de água) para melhorar a qualidade da água da torneira e, assim, a estabilidade da vacina. No entanto, Isto deverá ser feito pelo menos 10 minutos antes da adição da vacina.

- Abra o frasco da vacina debaixo de água e dilua completamente. Deve ter-se o máximo cuidado de modo a esvaziar completamente o frasco e a tampa, passando-os por água.

#### 3. Aplicação da vacina diluída:

- Deixe a água ser consumida de forma a que os níveis nos bebedouros sejam mínimos antes da vacina ser aplicada. Se ainda houver água, drene as tubagens até ficarem completamente esvaziadas antes de aplicar a vacina.
- A vacina deve ser diluída apenas no volume de água que é consumido em 2 horas, garantindo que todas as aves bebem durante este tempo.
- Dado que o comportamento das aves é variável quanto à ingestão de água, esta deverá ser-lhes retirada 2 a 3 horas antes da vacinação a fim de assegurar que todas as aves bebam durante o período de vacinação e recebam uma dose de vacina.
- Certifique-se de que as aves não têm acesso a água não medicada durante o período de vacinação.

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

A administração de uma sobredosagem (10 vezes a dose vacinal) não provoca outras alterações para além das referidas em Eventos Adversos.

### **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**

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento pela autoridade oficial de controlo.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Zero dias.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QI01AD02

A vacina contém a estirpe viva atenuada do vírus da encefalomielite aviária estirpe 1143 Calnek e estimula a imunidade activa contra a doença.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 1 ano

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

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

Não congelar.

Proteger da luz.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de vidro para uso farmacêutico, fechados com vedantes de borracha tipo I e selados com cápsulas de alumínio destacáveis. Estas cápsulas de alumínio são providas, na parte central, de uma tampa com um anel para facilitar a sua remoção.

A vacina está disponível nas seguintes apresentações:

Caixas de cartão contendo 1 frasco de vidro com 1000/2500/5000/10000 dose por frasco.

Caixas de cartão contendo 10 frascos de vidro com 1000/2500/5000/10000 doses por frasco.

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**

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado:**

Elanco GmbH

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

A.I.M. n.º. 277/89 DGV

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 17/07/1989

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

08/2024

**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. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro AE

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância ativa: 1 dose contém no mínimo 103.0 DIO<sub>50</sub> de vírus vivo atenuado de encefalomielite aviária, estirpe 1143 Calnek.

DIO<sub>50</sub>: Dose infecciosa ovo 50%.

#### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1000 doses  
2500 doses  
5000 doses  
10000 doses.

10 x 1000 doses  
10 x 2500 doses  
10 x 5000 doses  
10 x 10000 doses

#### 4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

#### 5. INDICAÇÕES

#### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida.

#### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após diluição administrar no prazo de 2 horas.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

Proteger da luz.

Não congelar.

**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**

Elanco GmbH

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n°. 277/89 DGV

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

AviPro AE

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Vírus vivo atenuado de encefalomielite aviária, estirpe 1143 Calnek.

1000 doses,  
2500 doses,  
5000 doses  
10000 doses

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após diluição, administrar no prazo de 2 horas.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

AviPro AE  
Suspensão para administração na água de bebida

### 2. Composição

Por dose de vacina:

**Substância ativa:**

Vírus vivo atenuado da encefalomielite aviária, estirpe 1143 Calnek. min  $10^{3.0}$  DIO<sub>50</sub>  
DIO<sub>50</sub>: Dose infecciosa ovo 50%.

Aparência: Suspensão oral turva de cor amarelo-acastanhado

### 3. Espécies-alvo

Galinhas.

### 4. Indicações de utilização

Imunização ativa de galinhas saudáveis contra a encefalomielite aviária a partir das 10 semanas.

Início da imunidade: às 3 semanas p.v.

Duração da imunidade: 44 semanas.

A reação imunizante que se segue à vacinação dos pais, impede o desenvolvimento de encefalomielite e de sinais clínicos causados por vírus de campo e permite a transmissão de anticorpos neutralizantes às ninhadas protegendo--as, assim, contra esta doença nas primeiras semanas de vida, período de risco mais crítico.

### 5. Contraindicações

Não existentes.

### 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

A vacinação não deve ser feita antes das 10 semanas de vida nem durante as 4 semanas que antecedem o período de postura.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Proteger a vacina diluída da exposição direta à luz solar e a uma temperatura superior a 25° C.  
Assegurar que a água de bebida não contém detergentes, nem desinfetantes.  
Devem ser vacinadas na mesma ocasião todas as aves de um bando.  
A vacinação não deve ser feita antes das 10 semanas de vida

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

Não foi registada até hoje evidência de sensibilização com esta vacina no seu uso normal.  
Recomenda-se, no entanto, que ao manusear a vacina, se use luvas protetoras e no fim se lave bem as mãos com água e sabão, desinfetando-as de seguida.  
Em caso de contacto com os olhos, lavá-los com abundante água mantendo as pálpebras abertas.

#### Aves poedeiras:

A vacinação não deve ser feita antes das 10 semanas de vida nem durante as 4 semanas que antecedem o período de postura.  
Os ovos só poderão ser incubados 4 semanas após a vacinação.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas quaisquer outras vacinas nos 14 dias anteriores ou após a vacinação com esta.

A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

#### Sobredosagem:

A administração de uma sobredosagem (10 vezes a dose vacinal) não provoca outras alterações para além das referidas em Eventos Adversos.

#### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento pela autoridade oficial de controlo.

#### Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

## **7. Eventos adversos**

Galinhas

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda na quantidade de ovos postos <sup>1</sup>
---	---

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

Administrar uma dose de vacina por ave

### Administração através da água de bebida

#### 1 Determinação da quantidade de água necessária:

- O ideal é que a vacina seja administrada no volume de água consumido pelas aves no espaço de 2 horas. Em caso de dúvida, determine a quantidade de água consumida no dia anterior à vacinação para determinar com precisão a quantidade correta de água em cada caso.
- Regra geral, aplique a vacina diluída em água fria e fresca, numa proporção de 1.000 doses de vacina para 1 litro de água, para 1.000 aves e por dia de vida, ou seja, serão necessários 10 litros de água para 1.000 aves com 10 dias de vida.
- Em condições climáticas quentes e raças pesadas, esta quantidade poderá ter de ser aumentada até um máximo de 40 litros por 1000 aves.

#### 2 Diluição da suspensão:

- Determine o número de doses de vacina necessário e a quantidade de água necessária. Não divida frascos grandes para vacinar mais do que 1 pavilhão ou sistema de abastecimento de água de bebida, pois isso pode ocasionar erros de dosagem.
- Todos os equipamentos utilizados para a vacinação (tubos de conduta, tubagens, mangueiras, bebedouros, etc) devem estar cuidadosamente limpos e livres de quaisquer resíduos de detergentes ou desinfetantes.
- Use apenas água fria, limpa e recente, de preferência livre de cloro e iões metálicos. Pode adicionar-se leite em pó desnatado (<1% de gordura) (2-4 gramas por litro de água) ou leite desnatado (20-40 ml por litro de água) para melhorar a qualidade da água da torneira e, assim, a estabilidade da vacina. No entanto, Isto deverá ser feito pelo menos 10 minutos **antes** da adição da vacina.
- Abra o frasco da vacina debaixo de água e dilua completamente. Deve ter-se o máximo cuidado de modo a esvaziar completamente o frasco e a tampa, passando-os por água.

#### 3 Aplicação da vacina diluída:

- Deixe a água ser consumida de forma a que os níveis nos bebedouros sejam mínimos antes da vacina ser aplicada. Se ainda houver água, drene as tubagens até ficarem completamente esvaziadas antes de aplicar a vacina.



- A vacina deve ser diluída apenas no volume de água que é consumido em 2 horas, garantindo que todas as aves bebem durante este tempo.
- Dado que o comportamento das aves é variável quanto à ingestão de água, esta deverá ser-lhes retirada 2 a 3 horas antes da vacinação a fim de assegurar que todas as aves bebam durante o período de vacinação e recebam uma dose de vacina.
- Certifique-se de que as aves não têm acesso a água não medicada durante o período de vacinação.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Administrar no prazo de 2h após dissolução na água.  
Proteger a vacina diluída da exposição direta à luz solar e a uma temperatura superior a 25° C.  
Assegurar que a água de bebida não contém detergentes, nem desinfetantes.

## **10. Intervalos 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).  
Proteger da luz.  
Não congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## **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 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**

A.I.M. n.º. 277/89 DGV

Apresentação

A vacina está disponível nas seguintes apresentações:

Caixas de cartão contendo 1 frasco de vidro com 1000/2500/5000/10000 dose por frasco.

Caixas de cartão contendo 10 frascos de vidro com 1000/2500/5000/10000 doses por frasco.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

08/2024

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) (<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:

Titular da autorização de introdução no mercado:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Alemanha

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann Strasse 4

27472 Cuxhaven

Alemanha