

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMUN BRONCHITIS H120

Liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém:

Substância ativa:

Vírus da Bronquite Infeciosa (IB), estirpe Massachussets H120, vivo: 3.0 – 4.0 log₁₀ DIE₅₀*

*DIE₅₀ = dose infecciosa no embrião 50%

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Fosfato dissódico
Dihidrogenofosfato de potássio
Lactose monohidrato
Leite desnatado em pó
Água para injetáveis

Liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida.

Aparência: Liofilizado de cor bege.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de frangos de engorda e futuras poedeiras contra o serotipo Massachussets do Vírus da Bronquite Infeciosa (IBV).

Início da imunidade: 3 semanas depois da 1ª vacinação.

Duração da imunidade em frangos de engorda: até 6 semanas de idade (depois de 2 administrações ao dia 1 e dia 21).

Duração da imunidade em futuras poedeiras: até 10 semanas de idade (depois de 3 administrações aos dias 1, 21 e 49).

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:

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 18 dias após a vacinação. Durante esse período, o contacto entre as galinhas imunodeprimidas ou não vacinadas e as galinhas vacinadas deve ser evitado.

Devem ser adotadas boas práticas veterinárias e de manejo para evitar a disseminação da estirpe vacinal a espécies suscetíveis.

É recomendável vacinar todas as galinhas de uma exploração ao mesmo tempo.

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

Deve-se ter cuidado durante a reconstituição e administração da vacina.

Utilizar um equipamento de proteção individual que consiste em máscara respiratória e proteção ocular ao manipular o medicamento veterinário para evitar o contacto direto com aerossóis de vacina.

O pessoal responsável pela vacinação dos animais deve lavar e desinfetar as mãos e o equipamento depois da administração do medicamento veterinário. No caso de derrame accidental nos olhos, lavar com água e consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

O pessoal responsável pelos animais vacinados deve aplicar as regras gerais de higiene (mudança de roupa, luvas, limpeza e desinfecção de botas) e adotar um especial cuidado ao manipular os excrementos e a cama dos animais vacinados recentemente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Problemas no trato respiratório*
--	----------------------------------

*Podem ocorrer 3-10 dias depois da vacinação. Todos os sintomas desaparecem em 5 dias.

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 o Folheto Informativo.

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

Postura:

Não foi determinada a segurança do medicamento veterinário durante a postura.
Não administrar a galinhas durante a postura e nas 4 semanas anteriores ao início do período da postura.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada 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

Dosagem: 1 dose/galinha.

Esquema de vacinação:

Frangos de engorda: 1ª vacinação no 1º dia de vida e revacinação às 3 semanas após a primeira vacinação.

Futuras poedeiras: 1ª vacinação no 1º dia de vida, revacinação às 3 semanas e 7 semanas após a primeira vacinação.

Vias de administração: via oculonasal, nebulização ou administração na água de bebida.

Retirar a tampa de alumínio do frasco de vacina. Para dissolver o liofilizado da vacina, deve-se retirar a tampa de borracha enquanto o frasco é submerso num recipiente de plástico que contenha o volume necessário de água fresca e limpa. Encher o frasco até metade com água, voltar a colocar a tampa e agitar para dissolver qualquer vacina restante. O concentrado de vacina solubilizada deve ser adicionado ao sistema de bebida (administração na água de bebida), ou ao dispositivo de nebulização (nebulização) ou ao conta-gotas (via oculonasal).

Aparência do produto reconstituído: suspensão de cor bege.

Preparação e administração da vacina:

- Assegurar que a água de bebida e todo o equipamento utilizado para a vacinação (tubagens, bebedouros, etc) foram cuidadosamente limpos e não contêm resíduos de detergentes, desinfetantes e iões metálicos.
- Preparar unicamente a quantidade de vacina que pode ser administrada em 2 horas.
- Proteger a solução vacinal dos raios diretos do sol e de temperaturas superiores a 25°C.
- Utilizar todo o conteúdo das embalagens abertas numa única vacinação.

Administração via reconstituição na água de bebida:

1. O número de doses de vacina deverá dissolver-se na quantidade de água de bebida calculada a partir do consumo prévio de água das aves que venham a ser imunizadas.
2. O número de doses deve arredondar-se para cima para lotes mais pequenos e dissolver-se de acordo com este arredondamento.
3. Assegurar que a água de bebida e todo o equipamento utilizado para a vacinação (tubagens, bebedouros, etc) tenham sido limpos cuidadosamente e não contenham resíduos de detergentes, desinfetantes e iões metálicos.
4. Dever-se-á retirar às aves a água de bebida durante 2 a 4 horas antes da vacinação, dependendo da idade e temperatura do ambiente.
5. É aconselhável dissolver de 2 a 4 g de leite desnatado em pó por litro de água de bebida calculada ou leite desnatado (20 a 40 ml/litro de água), antes de dissolver a vacina, para preservar a atividade do vírus.
6. Recomenda-se aumentar o número de bebedouros durante a vacinação. Para assegurar que todas as aves têm acesso à água medicada, aconselha-se mover as aves à volta dos bebedouros nos primeiros minutos da vacinação. Não deverá ser proporcionada água fresca aos animais até que a água medicada tenha sido completamente consumida.
7. A vacina deverá ser administrada às aves imediatamente depois da sua reconstituição.

Nebulização:

1. A vacina deverá ser preferencialmente dissolvida em água destilada ou, alternativamente, em água limpa e fria, preferencialmente não clorada e livre de iões metálicos.
2. A quantidade de água necessária para a nebulização depende de vários fatores como a idade dos animais, alojamento, temperatura, densidade animal e o equipamento utilizado para nebulizar a vacina. Utilizar somente água destilada ou não clorada.
3. O equipamento de nebulização deverá estar livre de sedimentos, corrosão e vestígios de desinfetantes (utilizar somente para vacinação, preferencialmente).
4. A água medicada com a vacina deverá ser nebulizada uniformemente sobre o número correto de aves, a uma distância de 30 – 40 cm, preferencialmente quando as aves estão dispostas juntas com luz ténue.
5. Para pintos de 1 dia de vida administrar 0,25 litro para 1.000 aves; para aves de mais idade administrar 0,5 litro para 1.000 aves e fixar o bico do nebulizador para que se produza gota grossa.

Para primovacinações em campo recomenda-se gota grossa (tamanho de gota $\geq 100 \mu\text{m}$) e para revacinações um tamanho de gota entre $50 - 80 \mu\text{m}$ (gota fina).

6. Desligar ou reduzir a ventilação durante a administração e 20 – 30 minutos depois, se for possível

Via oculonasal:

1. Para 1.000 aves, reconstituir o liofilizado correspondente a 1.000 doses em 3 – 5 ml de soro salino fisiológico ou água destilada estéril e posteriormente adicionar soro salino fisiológico ou água estéril até 50 ml.

No caso de animais desde 1 a 14 dias de vida ou raças pequenas devem-se utilizar gotas de 25 μl . Neste caso devem ser administradas 2 gotas (uma em cada olho ou narina).

A tabela seguinte descreve algumas recomendações para a administração oculonasal:

	IDADE E TIPO DE ANIMAL	
	1-14 dias de vida e raças pequenas	>14 dias de vida
Número de gotas	2 gotas	1 gota
Tamanho da gota	25 μl	50 μl
Reconstituição	1 frasco em 50 ml de soro salino fisiológico ou água destilada estéril.	

2. Utilizar um conta-gotas calibrado para administrar gotas de 50 ou 25 μl . Dever-se-á aplicar uma gota num olho ou numa narina. No caso de dissolução em 2 gotas, inocular uma gota num olho e uma gota numa das narinas.

- Via nasal: Colocar o conta-gotas verticalmente e permitir que caia uma gota em uma das narinas da ave. O bico da galinha deverá manter-se fechado, cobrir uma narina e depositar a gota na outra. Não deixar sair a galinha até que tenha inalado a gota. Evitar cobrir o nariz da galinha com a ponta do conta-gotas. Assegurar que a gota nasal foi inalada.

- Via ocular: A vacinação mediante gotas oftalmológicas realiza-se colocando o conta-gotas em posição vertical e permitindo que caia no olho aberto da ave uma gota completa da vacina. Segurar a ave até que a gota de vacina desapareça. Ter cuidado de não danificar a córnea com a ponta do conta-gotas.

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

Não foram observados sinais clínicos distintos dos descritos no ponto 3.6. após a administração de 10 vezes a dose máxima utilizando as vias recomendadas, e neste caso os sinais desaparecem ao fim de 10 dias.

Adicionalmente, detetou-se ciliostase completa após administração de uma sobredosagem.

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.

3.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

Código ATCvet: QI01AD07

Vacinas víricas vivas para aves. Vírus da Bronquite Infeciosa (IBV).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com outros medicamentos veterinários.

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: 2 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Proteger da luz.

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Vacina liofilizada:

1.000 e 2.000 doses em frascos de 10 ml, vidro tipo I, fechados com tampas de borracha de bromobutilo e selados com tampas de alumínio castanho.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1.000 doses

Caixa de plástico com 10 frascos de 1.000 doses

Caixa de cartão com 1 frasco de 2.000 doses

Caixa de plástico com 10 frascos de 2.000 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

CALIER PORTUGAL, S.A.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

975/01/19DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

20 de agosto de 2019

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

10/2024

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 com 1 frasco, caixa com 10 frascos}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMUM BRONCHITIS H120

Liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém:

Vírus da Bronquite Infeciosa (IB) , estirpe Massachussets H120, vivo: 3.0 – 4.0 log₁₀ DIE₅₀*

*DIE₅₀ (dose infecciosa no embrião 50%)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 1.000 doses

1 x 2.000 doses

10 x 1.000 doses

10 x 2.000 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

5. INDICAÇÕES

6. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oculonasal, nebulização ou na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mm/aa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 2 horas.

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.

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

CALIER PORTUGAL, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

975/01/19DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

(1 Frasco de 1.000 ou 2.000 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMUN BRONCHITIS H120

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém:

Substância(s) ativa(s):

Vírus da Bronquite Infeciosa (IB), estirpe Massachussets H120, vivo: 3.0 – 4.0 log₁₀ DIE₅₀*

*DIE₅₀ (dose infecciosa no embrião 50%)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 2 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

PRIMUN BRONCHITIS H120, Liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida

2. Composição

Cada dose contém:

Substância ativa:

Vírus da Bronquite Infeciosa (IB), estirpe Massachussets H120, viva: 3.0 – 4.0 log₁₀ DIE₅₀*

*DIE₅₀ = dose infecciosa no embrião 50%

Liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida

Aspeto: Liofilizado de cor bege.

3. Espécies-alvo

Galinhas.

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de frangos de engorda e futuras poedeiras contra o serotipo Massachussets do Vírus da Bronquite Infeciosa (IBV).

Início da imunidade: 3 semanas depois da 1ª vacinação.

Duração da imunidade em futuras poedeiras: até 10 semanas de idade (depois de 3 administrações ao dia 1, 21 e 49).

Duração da imunidade em frangos de engorda: até 6 semanas de idade (depois de 2 administrações ao dia 1 e 21).

5. Contraindicações

Não existem.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 18 dias após a vacinação. Durante esse período, o contacto entre as galinhas imunodeprimidas ou não vacinadas e as galinhas vacinadas deve ser evitado.

Devem ser adotadas boas práticas veterinárias e de manejo para evitar a disseminação da estirpe vacinal a espécies suscetíveis.

É recomendável vacinar todas as galinhas de uma exploração ao mesmo tempo.

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

Deve-se ter cuidado durante a reconstituição e administração da vacina. Utilizar um equipamento de proteção individual que consiste em máscara respiratória e proteção ocular ao manipular o medicamento veterinário para evitar o contacto direto com a vacina pulverizada.

O pessoal responsável pela vacinação dos animais deve lavar e desinfetar as mãos e o equipamento depois da administração do medicamento veterinário. No caso de derrame accidental nos olhos, lavar com água e consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou a etiqueta.

O pessoal responsável pelos animais vacinados deve aplicar as regras gerais de higiene (mudança de roupa, luvas, limpeza e desinfecção de botas) e adotar um especial cuidado ao manipular as excreções dos animais e a cama dos animais vacinados recentemente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Aves de postura:

Não foi determinada a segurança do medicamento veterinário durante a postura.

Não administrar a galinhas durante a postura e nas 4 semanas anteriores ao início do período da postura.

Interações 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:

Não foram observados sinais clínicos distintos dos descritos no ponto 7 após a administração de 10 vezes a dose máxima utilizando as vias recomendadas, e neste caso os sinais desaparecem ao fim de 10 dias.

Adicionalmente, detetou-se ciliostase completa após administração de uma sobredosagem.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com outros medicamentos veterinários.

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.

7. Eventos adversos

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Problemas no trato respiratório*
--	----------------------------------

*Podem ocorrer 3-10 dias depois da vacinação. Todos os sintomas desaparecem em 5 dias.

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: 1 dose/galinha.

Esquema de vacinação:

Frangos de engorda: 1ª vacinação no 1º dia de vida e revacinação às 3 semanas após a primeira vacinação.

Futuras poedeiras: 1ª vacinação no 1º dia de vida, revacinação às 3 semanas e 7 semanas depois da primeira vacinação.

Vias de administração: via oculonasal, nebulização ou administração na água de bebida.

9. Instruções com vista a uma administração correta

- Assegurar que a água de bebida e todo o equipamento utilizado para a vacinação (tubagens, bebedouros, etc) foram cuidadosamente limpos e não contêm resíduos de detergentes, desinfetantes e iões metálicos.
- Preparar unicamente a quantidade de vacina que pode ser administrada em 2 horas.
- Proteger a solução vacinal dos raios diretos do sol e de temperaturas superiores a 25°C.
- Utilizar todo o conteúdo das embalagens abertas numa única vacinação.

Retirar a tampa de alumínio do frasco da vacina. Para dissolver o liofilizado da vacina, deve-se retirar a tampa de borracha enquanto o frasco é submerso num recipiente de plástico que contenha o volume necessário de água fresca e limpa. Encher o frasco até metade com água, voltar a colocar a tampa e agitar para dissolver qualquer vacina restante. O concentrado de vacina solubilizada deve ser adicionado ao sistema de bebida (administração na água de bebida), ou ao dispositivo de nebulização (nebulização) ou ao conta-gotas (via oculonasal).

Aparência do medicamento reconstituído: suspensão de cor bege.

Administração via reconstituição na água de bebida:

1. O número de doses de vacina deverá dissolver-se na quantidade de água de bebida calculada a partir do consumo prévio de água das aves que venham a ser imunizadas.
2. O número de doses deve arredondar-se para cima para lotes mais pequenos e dissolver-se de acordo com este arredondamento.
3. Assegurar que a água de bebida e todo o equipamento utilizado para a vacinação (tubagens, bebedouros, etc) tenham sido limpos cuidadosamente e não contenham resíduos de detergentes, desinfetantes e iões metálicos.
4. Dever-se-á retirar às aves a água de bebida durante 2 a 4 horas antes da vacinação, dependendo da idade e temperatura do ambiente.
5. É aconselhável dissolver de 2 a 4 g de leite desnatado em pó por litro de água de bebida calculada ou leite desnatado (20 a 40 ml/litro de água), antes de dissolver a vacina, para preservar a atividade do vírus.
6. Recomenda-se aumentar o número de bebedouros durante a vacinação. Para assegurar que todas as aves têm acesso à água medicada, aconselha-se mover as aves à volta dos bebedouros nos primeiros minutos da vacinação. Não deverá ser proporcionada água fresca aos animais até que a água medicada tenha sido completamente consumida.
7. A vacina deverá ser administrada às aves imediatamente depois da sua reconstituição.

Nebulização:

1. A vacina deverá ser preferencialmente dissolvida em água destilada ou, alternativamente, em água limpa e fria, preferencialmente não clorada e livre de iões metálicos.
2. A quantidade de água necessária para a nebulização depende de vários fatores como a idade dos animais, alojamento, temperatura, densidade animal e o equipamento utilizado para nebulizar a vacina. Utilizar somente água destilada ou não clorada.

3. O equipamento de nebulização deverá estar livre de sedimentos, corrosão e vestígios de desinfetantes (utilizar somente para vacinação, preferencialmente).
4. A água medicada com a vacina deverá ser nebulizada uniformemente sobre o número correto de aves, a uma distância de 30 – 40 cm, preferencialmente quando as aves estão dispostas juntas com luz ténue.
5. Para pintos de 1 dia de vida administrar 0,25 litro para 1.000 aves; para aves de mais idade administrar 0,5 litro para 1.000 aves e fixar o bico do nebulizador para que se produza gota grossa.
6. Para primovacinações em campo recomenda-se gota grossa (tamanho de gota $\geq 100 \mu\text{m}$) e para revacinações um tamanho de gota entre 50 – 80 μm (gota fina).
7. Desligar ou reduzir a ventilação durante a administração e 20 – 30 minutos depois, se for possível.

Via ocular:

1. Para 1.000 aves, reconstituir o liofilizado correspondente a 1.000 doses em 3 – 5 ml de soro salino fisiológico ou água destilada estéril e posteriormente adicionar soro salino fisiológico ou água estéril até 50 ml.

No caso de animais desde 1 a 14 dias de vida ou raças pequenas devem-se utilizar gotas de 25 μl . Neste caso devem ser administradas 2 gotas (uma em cada olho ou narina).

A tabela seguinte descreve algumas recomendações para a administração ocular:

	IDADE E TIPO DE ANIMAL	
	1-14 dias de vida e raças pequenas	>14 dias de vida
Número de gotas	2 gotas	1 gota
Tamanho da gota	25 μl	50 μl
Reconstituição	1 frasco em 50 ml de soro salino fisiológico ou água destilada estéril.	

2. Utilizar um conta-gotas calibrado para administrar gotas de 50 ou 25 μl , dependendo do tamanho dos animais. Dever-se-á aplicar uma gota num olho ou numa narina. No caso de dissolução em 2 gotas, inocular uma gota num olho e uma gota numa das narinas.

- Via nasal: Colocar o conta-gotas verticalmente e permitir que caia uma gota em uma das narinas da ave. O bico da galinha deverá manter-se fechado, cobrir uma narina e depositar a gota na outra. Não deixar sair a galinha até que tenha inalado a gota. Evitar a cobrir o nariz da galinha com a ponta do conta-gotas. Assegurar que a gota nasal foi inalada.

- Via ocular: A vacinação mediante gotas oftalmológicas realiza-se colocando o conta-gotas em posição vertical e permitindo que caia no olho aberto da ave uma gota completa da vacina. Segurar a ave até que a gota de vacina desapareça. Ter cuidado de não danificar a córnea com a ponta do conta-gotas.

Não administrar a vacina Primun Bronchitis H120 se notar sinais visíveis de deterioração.

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)

Proteger da luz

Não congelar.

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

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 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

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1.000 doses

Caixa de plástico com 10 frascos de 1.000 doses

Caixa de cartão com 1 frasco de 2.000 doses

Caixa de plástico com 10 frascos de 2.000 doses

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2024

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:

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra
PORTUGAL
Mail: farmacovigilancia@calier.pt
Telf: +351219248140

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Laboratórios Calier, S.A.
c/ Barcelonès, 26 Pla del Ramassar
08520 LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona).

17. Outras informações