

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

INMUNAIR 17,5 suspensão oral para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Células inativadas de *Cutibacterium acnes*, ATCC 12930.....0,17 mg
Lipopolissacárido (LPS) de *E.coli*, CM 29/495.....0,05 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	0,1 mg
Povidona	
Dihidrogeno fosfato de potássio	
Hidróxido de sódio	
Água para injetáveis	

Suspensão incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a melhoria da imunização ativa de aves vacinadas contra a doença de Marek quando administrada num intervalo de até três semanas após a vacinação.

Para a melhoria da imunização ativa das aves vacinadas contra a Bursite infecciosa, uma vez que aumenta o índice de proteção.

Para prevenir:

- A mortalidade, os sintomas clínicos e/ou as lesões produzidas pelo vírus da doença de Marek.
- As lesões e o dano nos parâmetros zootécnicos produzidos pela infeção de *Mycoplasma gallisepticum*.
- A mortalidade e o dano nos parâmetros zootécnicos produzidos pelo vírus da Leucose aviária subgrupo J.
- As lesões produzidas pelo vírus da Bursite infecciosa.
- As infeções em períodos críticos da vida produtiva das aves, quando estão em condições de stress e são mais suscetíveis a doenças infecciosas.

3.3 Contraindicações

Desconhecidas.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

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:

Não aplicável.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Aves poedeiras:

Pode ser administrado durante a postura.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia da administração deste medicamento veterinário imunológico quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração deste medicamento veterinário imunológico antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Dose: 0,5 – 1 ml/Kg de peso corporal/dia durante 3 dias.

Esquema de administração:

A administração deve ser determinada com base no programa de vacinação e na situação específica de cada exploração. Poderá ser generalizado nos seguintes casos:

Em frangos de engorda: administrar durante 3 dias nos 3 primeiros dias de vida (depois da vacinação ou transporte), e pode ser repetido aos 21 dias de idade (quando a sua imunidade passiva reduz, são vacinados e a sua alimentação é alterada).

Em futuras poedeiras e futuras reprodutoras: administrar durante 3 dias nos 3 primeiros dias de vida (depois da vacinação ou transporte), entre as 10 e 12 semanas (quando se inicia a recria).

Coincidindo com o início da postura pode-se repetir a administração (durante 3 dias) entre as 18-23 semanas em galinhas poedeiras e em galinhas reprodutoras.

Via de administração: Administração na água de bebida

Agitar antes de administrar.

Diluir o medicamento veterinário numa quantidade de água potável de forma que esta seja consumida em menos de duas horas de acordo com o peso e idade das aves. Para assegurar o consumo da dose correta, restringir a água de bebida das aves antes da administração da água medicada, avaliando sempre o tamanho do bando a tratar e a época do ano em que se administra o medicamento veterinário (menor tempo de retirada nos períodos de mais calor). Uma vez consumida a água medicada, voltar a colocar a água de bebida todos os dias enquanto o tratamento estiver em curso, e de forma permanente depois de terminado o tratamento.

A água medicada deve ser preparada imediatamente antes de ser administrada.

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

Não foram observados eventos adversos após a administração de 10 vezes a dose máxima utilizando a via recomendada.

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:

QL03AX

O lipopolissacárido de *E.coli* ativa macrófagos, induz a resposta proliferativa de linfócitos B e a sua diferenciação a células plasmáticas produtoras de anticorpos.

Cutibacterium acnes tem a capacidade de induzir a imunidade celular, estimulando a produção de citocinas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado 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 no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade de 500 ml, fechado com rolha de borracha de clorobutilo e selado com cápsula de alumínio.

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(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1716/01/25RIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18/06/2025

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

06/2025

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

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

Frasco de 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

INMUNAIR 17,5 suspensão oral para galinhas

2. COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Células inativadas de *Cutibacterium acnes*, ATCC 12930.....0,17 mg
Lipopolissacárido (LPS) de *E. coli*, CM 29/495.....0,05 mg

Excipientes:

Tiomersal: 0.1 mg

Suspensão incolor

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Para a melhoria da imunização ativa de aves vacinadas contra a doença de Marek quando administrada num intervalo de até três semanas após a vacinação.

Para a melhoria da imunização ativa das aves vacinadas contra a Bursite infecciosa, uma vez que aumenta o índice de proteção.

Para prevenir:

- A mortalidade, os sintomas clínicos e/ou as lesões produzidas pelo vírus da doença de Marek.
- As lesões e o dano nos parâmetros zootécnicos produzidos pela infeção de *Mycoplasma gallisepticum*.

- A mortalidade e o dano nos parâmetros zootécnicos produzidos pelo vírus da Leucose aviária subgrupo J.
- As lesões produzidas pelo vírus da Bursite infecciosa.
- As infeções em períodos críticos da vida produtiva das aves, quando estão em condições de stress e são mais suscetíveis a doenças infecciosas.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não existem.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

Não aplicável.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Aves poedeiras:

Pode ser administrado durante a postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia da administração deste medicamento veterinário imunológico quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração deste medicamento veterinário imunológico antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Não foram observados eventos adversos após a administração de 10 vezes a dose máxima utilizando a via recomendada.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Desconhecidos.

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 detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Dose: 0,5 – 1 ml/Kg de peso corporal/dia durante 3 dias.

Esquema de administração:

A administração deve ser determinada com base no programa de vacinação e na situação específica de cada exploração. Poderá ser generalizado nos seguintes casos:

Em frangos de engorda: administrar durante 3 dias nos 3 primeiros dias de vida (depois da vacinação ou transporte), e pode ser repetido aos 21 dias de idade (quando a sua imunidade passiva reduz, são vacinados e a sua alimentação é alterada).

Em futuras poedeiras e futuras reprodutoras: administrar durante 3 dias nos 3 primeiros dias de vida (depois da vacinação ou transporte), entre as 10 e 12 semanas (quando se inicia a recria).

Coincidindo com o início da postura pode-se repetir a administração (durante 3 dias) entre as 18-23 semanas em galinhas poedeiras e em galinhas reprodutoras.

Via de administração: Administração na água de bebida

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Agitar antes de administrar.

Diluir o medicamento veterinário numa quantidade de água potável de forma que esta seja consumida em menos de duas horas de acordo com o peso e idade das aves. Para assegurar o consumo da dose correta, restringir a água de bebida das aves antes da administração da água medicada avaliando sempre o tamanho do bando a tratar e a época do ano em que se administra o medicamento veterinário (menor tempo de retirada nos períodos de mais calor). Uma vez consumida a água medicada, voltar a colocar a água de bebida todos os dias enquanto o tratamento estiver em curso, e de forma permanente depois de terminado o tratamento.

A água medicada deve ser preparada imediatamente antes de ser administrada.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Zero dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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 administrar 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.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

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.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

1716/01/25RIVPT

Tamanhos de embalagem

500 ml.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

06/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

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, Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra
Telf: +351 219248140
Mail: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATÓRIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonés, 26 (Pla del Ramassar)
LES FRANQUESES DEL VALLES,
08520 (Barcelona)
Espanha

Para qualquer informação acerca deste medicamento veterinário, por favor contacte o titular da autorização de introdução no mercado.

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 2 horas

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}