

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Innovax-ND-IBD-ILT concentrado e solvente para suspensão injetável para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina reconstituída (0,2 ml para administração subcutânea ou 0,05 ml para administração *in ovo*) contém:

Substâncias ativas:

Herpesvírus de peru, estirpe HVT/ND/IBD/ILT (células associadas), que expressa o gene da proteína de fusão do vírus da doença de Newcastle, o gene da proteína VP2 do vírus da bursite infecciosa e os genes das glicoproteínas gD e gI do vírus da laringotraqueíte infecciosa, vivo: $10^{3,2} - 10^{4,6}$ UFP¹.

¹UFP – Unidades formadoras de placas.

Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes |
|---|
| Concentrado: |
| Soro bovino |
| Meio vegetal |
| Dimetilsulfóxido |
| Solvente: |
| Sacarose |
| Cloreto de sódio |
| Hidrogenofosfato dissódico dihidratado |
| Fenolsulfoftaleína (vermelho de fenol) |
| Fosfato de potássio di-hidrogenado |
| Água para injetáveis |

Concentrado: concentrado celular avermelhado a vermelho.
Solvente: solução límpida vermelha.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas e ovos embrionados de galinhas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de pintos com um dia de idade ou ovos embrionados de galinhas com 18-19 dias de idade:

- para reduzir a mortalidade e sinais clínicos devido ao vírus da doença de Newcastle (ND),
- para reduzir a mortalidade, sinais clínicos e lesões devido à infecção pelo vírus da laringotraqueíte infecciosa aviária (ILT), vírus da doença de Marek (MD) e vírus da bursite infecciosa (IBD).

Início da imunidade: ND: 4 semanas de idade,
IBD: 3 semanas de idade,
ILT: 4 semanas de idade,
MD: 5 dias de idade.

Duração da imunidade: ND: 62 semanas,
IBD: 100 semanas,
ILT: 100 semanas,
MD: todo o período de risco.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Quando vacinadas com este medicamento veterinário, as galinhas com níveis elevados de anticorpos de origem materna podem apresentar um início de imunidade tardio.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Sendo esta uma vacina viva, a estirpe vacinal é excretada pelas aves vacinadas e pode disseminar-se aos perus. Os ensaios de segurança demonstraram que a estirpe é segura para os perus. Contudo, devem ser tomadas medidas de precaução a fim de evitar qualquer contato direto ou indireto entre galinhas vacinadas e perus.

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

O manuseamento do azoto líquido deve ser realizado numa área bem ventilada.

A Innovax-ND-IBD-ILT é uma suspensão viral, embalada em ampolas de vidro e conservada em azoto líquido. Antes de retirar as ampolas do contentor de azoto líquido, deve ser utilizado equipamento de proteção constituído por luvas, mangas compridas e uma máscara facial ou óculos. Em caso de acidente, para evitar ferimentos graves causados pelo azoto líquido ou pelas ampolas, ao retirar uma ampola do recipiente, manter a palma da mão que segura a ampola (com a luva) afastada do corpo e do rosto. Deve ter-se cuidado para prevenir a contaminação das mãos, olhos e roupa, com o conteúdo da ampola. CUIDADO: As ampolas podem explodir com a exposição a alterações repentinas de temperatura. Não descongelar em água quente ou água gelada. Por este motivo, descongelar as ampolas em água limpa a 25 °C – 27 °C.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que a vacina Innovax-ND-IBD-ILT pode ser misturada no mesmo saco de solvente e administrada por via subcutânea com Nobilis Rismavac.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que Nobilis ND Clone 30 ou Nobilis ND C2 podem ser administradas no mesmo dia, mas não misturadas, a pintos com um dia de idade que foram vacinados com Innovax-ND-IBD-ILT.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que Nobilis IB Ma5 ou Nobilis IB 4-91 podem ser administradas no mesmo dia, mas não misturadas, a pintos com um dia de idade que foram vacinados com Innovax-ND-IBD-ILT.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. 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

Posologia:

Administração subcutânea: uma injeção única de 0,2 ml por pinto.

Administração *in ovo*: uma injeção única de 0,05 ml por ovo.

Preparação da vacina:

Devem ser tomadas as precauções assépticas habituais em todos os procedimentos de preparação e administração. O manuseamento do azoto líquido deve ser realizado numa área bem ventilada.

1. Utilizar o solvente para células associadas para vacinas avícolas para reconstituição.
Reconstituir a vacina de acordo com as tabelas abaixo:

Para administração subcutânea, reconstituir a vacina de acordo com a tabela abaixo:

| Saco de solvente | Número de ampolas de vacina para administração subcutânea |
|-----------------------------|---|
| Saco de 400 ml de solvente | 1 ampola contendo 2000 doses |
| Saco de 800 ml de solvente | 2 ampolas contendo 2000 doses |
| Saco de 800 ml de solvente | 1 ampola contendo 4000 doses |
| Saco de 1200 ml de solvente | 3 ampolas contendo 2000 doses |
| Saco de 1600 ml de solvente | 4 ampolas contendo 2000 doses |
| Saco de 1600 ml de solvente | 2 ampolas contendo 4000 doses |

Para administração *in ovo*, reconstituir a vacina de acordo com a tabela abaixo:

| Saco de solvente | Número de ampolas de vacina para administração <i>in ovo</i> |
|-----------------------------|--|
| Saco de 400 ml de solvente | 4 ampolas contendo 2000 doses |
| Saco de 400 ml de solvente | 2 ampolas contendo 4000 doses |
| Saco de 800 ml de solvente | 8 ampolas contendo 2000 doses |
| Saco de 800 ml de solvente | 4 ampolas contendo 4000 doses |
| Saco de 1200 ml de solvente | 12 ampolas contendo 2000 doses |
| Saco de 1200 ml de solvente | 6 ampolas contendo 4000 doses |

| | |
|-----------------------------|--------------------------------|
| Saco de 1600 ml de solvente | 16 ampolas contendo 2000 doses |
| Saco de 1600 ml de solvente | 8 ampolas contendo 4000 doses |

O solvente deve estar límpido, de cor vermelha, sem sedimento e à temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) no momento da mistura.

2. A preparação da vacina deve ser planeada, antes da remoção das ampolas do azoto líquido, e a quantidade exata de ampolas de vacina e de solvente necessárias deve ser calculada previamente. Não existe informação disponível sobre o número de doses das ampolas assim que estas são removidas da cânula, pelo que tem de se tomar especial cuidado para assegurar que a mistura de ampolas com diferentes números de doses é evitada e que é utilizado o solvente correto.
3. Antes de retirar as ampolas do contentor de azoto líquido, proteger as mãos com luvas, utilizar mangas compridas e utilizar uma máscara facial ou óculos de proteção. Aquando da remoção da ampola da cânula, mantê-la na mão protegida pela luva, longe do corpo e do rosto.
4. Ao retirar uma cânula de ampolas da caixa metálica do contentor de azoto líquido, expor apenas a(s) ampola(s) a utilizar no imediato. É recomendado manusear um máximo de 5 ampolas (de uma cânula apenas) de cada vez. Após a remoção da(s) ampola(s), as restantes ampolas devem ser imediatamente colocadas de volta na caixa metálica, no contentor de azoto líquido.
5. Descongelar o conteúdo da(s) ampola(s) rapidamente, por imersão da ampola em água limpa a 25 °C – 27 °C. Agitar suavemente a(s) ampola(s), para dispersar o conteúdo. De forma a proteger as células, é importante que o conteúdo da ampola seja misturado, imediatamente após a descongelação, com o solvente.
Secar a ampola, em seguida partir a ampola no gargalo e proceder imediatamente conforme descrito abaixo.
6. Retirar suavemente o conteúdo da ampola para uma seringa estéril, com uma agulha de 18 gauge.
7. Inserir a agulha através da tampa do saco de solvente e adicionar, lentamente e com cuidado, o conteúdo da seringa ao solvente. Agitar suavemente e inverter o saco para misturar a vacina. Retirar uma pequena quantidade do saco de solvente para a seringa e enxaguar a ampola. Injetar o conteúdo remanescente da ampola suavemente no saco do solvente.
8. Repetir os passos 6 e 7 para ampolas adicionais, se necessário.
9. Remover a seringa e inverter o saco (6-8 vezes) para misturar a vacina.
10. A vacina está agora pronta a administrar.
Após a adição do conteúdo da ampola ao solvente, a vacina pronta a administrar é uma suspensão injetável límpida, de cor vermelha.

Quando este medicamento veterinário é misturado com Nobilis Rismavac, ambos devem ser diluídos no mesmo saco de solvente, de acordo com a tabela acima (para administração subcutânea).

Nas zonas onde o MDV muito virulento é prevalente, pode ser considerado misturar Innovax-ND-IBD-ILT com Nobilis Rismavac no mesmo solvente e administrar por via subcutânea.

Administração:

A vacina é administrada por injeção subcutânea no pescoço ou por injeção *in ovo*. O saco da vacina deve ser agitado suavemente com frequência durante a vacinação, para garantir que a vacina em suspensão permanece homogênea e que o título correto de vírus vacinal é administrado (p.e., durante longas sessões de vacinação).

Controlo da correta conservação:

Para permitir uma verificação sobre a correta conservação e transporte, as ampolas são colocadas na posição invertida no contentor de azoto líquido. Se o conteúdo congelado estiver situado na extremidade da ampola, isto indica que o conteúdo foi descongelado e não deve ser utilizado.

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

Não foram observados sintomas após a administração de 10 vezes a dose da vacina.

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

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento veterinário pela autoridade oficial de controlo de acordo com os requisitos nacionais.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AD20

A vacina consiste em células associadas do herpesvírus do peru recombinante vivo (HVT/ND/IBD/ILT) que expressam o gene da proteína de fusão do vírus da doença de Newcastle, o gene da proteína VP2 do vírus da bursite infecciosa e os genes das glicoproteínas gD e gI do vírus da laringotraqueíte infecciosa.

A vacina induz a imunidade ativa contra a doença de Newcastle, a bursite infecciosa (doença de Gumboro), laringotraqueíte infecciosa e doença de Marek nas galinhas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário ou Nobilis Rismavac.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do concentrado tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade do solvente (sacos de plástico multicamada) tal como embalado para venda: 3 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Concentrado:

Conservar e transportar congelado em azoto líquido (abaixo de -140 °C).

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Contentor:

Armazenar o contentor de azoto líquido em segurança, numa posição vertical, numa sala limpa, seca e bem ventilada, separado da sala de incubação/frangos.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Concentrado:

- Uma ampola de vidro Tipo I de 2 ml contendo 2000 ou 4000 doses. As ampolas são armazenadas numa cânula e, anexado à cânula, está um clip colorido indicando a dose (2000 doses: clip de cor rosa-salmão, e 4000 doses: clip de cor amarela).

Solvente:

- Um saco de plástico multicamada de 400 ml.
- Um saco de plástico multicamada de 800 ml.
- Um saco de plástico multicamada de 1200 ml.
- Um saco de plástico multicamada de 1600 ml.

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

Intervet International B.V.

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

EU/2/25/347/001-002

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização:

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

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 II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE FARMACOVIGILÂNCIA:

O Titular da AIM deverá registrar na base de dados de farmacovigilância todos os resultados do processo de gestão de detecção de sinais, incluindo uma conclusão sobre a relação benefício-risco, de acordo com a seguinte frequência: anualmente.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

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

AMPOLA 2000/4000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Innovax-ND-IBD-ILT

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

HVT/ND/IBD/ILT

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

SACO SOLVENTE 400/800/1200/1600 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para células associadas para vacinas avícolas

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

4. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

5. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

7. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Innovax-ND-IBD-ILT concentrado e solvente para suspensão injetável para galinhas

2. Composição

Cada dose de vacina reconstituída (0,2 ml para administração subcutânea ou 0,05 ml para administração *in ovo*) contém:

Herpesvírus de peru, estirpe HVT/ND/IBD/ILT (células associadas), que expressa o gene da proteína de fusão do vírus da doença de Newcastle, o gene da proteína VP2 do vírus da bursite infecciosa e os genes das glicoproteínas gD e gI do vírus da laringotraqueíte infecciosa, vivo: $10^{3,2} - 10^{4,6}$ UFP¹.

¹UFP – Unidades formadoras de placas.

Concentrado: concentrado celular avermelhado a vermelho.

Solvente: solução límpida vermelha.

3. Espécies-alvo

Galinhas e ovos embrionados de galinhas.

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de pintos com um dia de idade ou ovos embrionados de galinhas com 18-19 dias de idade:

- para reduzir a mortalidade e sinais clínicos devido ao vírus da doença de Newcastle (ND),
- para reduzir a mortalidade, sinais clínicos e lesões devido à infeção pelo vírus da laringotraqueíte infecciosa aviária (ILT), vírus da doença de Marek (MD) e vírus da bursite infecciosa (IBD).

Início da imunidade: ND: 4 semanas de idade,
IBD: 3 semanas de idade,
ILT: 4 semanas de idade,
MD: 5 dias de idade.

Duração da imunidade: ND: 62 semanas,
IBD: 100 semanas,
ILT: 100 semanas,
MD: todo o período de risco.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Quando vacinadas com este medicamento veterinário, as galinhas com níveis elevados de anticorpos de origem materna podem apresentar um início de imunidade tardio.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Sendo esta uma vacina viva, a estirpe vacinal é excretada pelas aves vacinadas e pode disseminar-se aos perus. Os ensaios de segurança demonstraram que a estirpe é segura para os perus. Contudo, devem ser tomadas medidas de precaução a fim de evitar qualquer contato direto ou indireto entre galinhas vacinadas e perus.

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

O manuseamento do azoto líquido deve ser realizado numa área bem ventilada.

A Innovax-ND-IBD-ILT é uma suspensão viral, embalada em ampolas de vidro e conservada em azoto líquido. Antes de retirar as ampolas do contentor de azoto líquido, deve ser utilizado equipamento de proteção constituído por luvas, mangas compridas e uma máscara facial ou óculos. Em caso de acidente, para evitar ferimentos graves causados pelo azoto líquido ou pelas ampolas, ao retirar uma ampola do recipiente, manter a palma da mão que segura a ampola (com a luva) afastada do corpo e do rosto. Deve ter-se cuidado para prevenir a contaminação das mãos, olhos e roupa, com o conteúdo da ampola. CUIDADO: As ampolas podem explodir com a exposição a alterações repentinas de temperatura. Não descongelar em água quente ou água gelada. Por este motivo, descongelar as ampolas em água limpa a 25 °C – 27 °C.

Aves poedeiras:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Existe informação sobre a segurança e a eficácia que demonstra que a vacina Innovax-ND-IBD-ILT pode ser misturada no mesmo saco de solvente e administrada por via subcutânea com Nobilis Rismavac.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que Nobilis ND Clone 30 ou Nobilis ND C2 podem ser administradas no mesmo dia, mas não misturadas, a pintos com um dia de idade que foram vacinados com Innovax-ND-IBD-ILT.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que Nobilis IB Ma5 ou Nobilis IB 4-91 podem ser administradas no mesmo dia, mas não misturadas, a pintos com um dia de idade que foram vacinados com Innovax-ND-IBD-ILT.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. 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 sintomas após a administração de 10 vezes a dose da vacina.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário ou Nobilis Rismavac.

7. 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): {detalhes do sistema nacional}.

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

Após diluição, administrar uma dose de 0,2 ml de vacina por galinha por injeção subcutânea no pescoço ou uma dose de 0,05 ml por ovo por injeção *in ovo*.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O saco da vacina deve ser agitado suavemente com frequência durante a vacinação, para garantir que a vacina em suspensão permanece homogénea e que o título correto de vírus vacinal é administrado (p.e., durante longas sessões de vacinação).

Preparação da vacina:

Devem ser tomadas as precauções assépticas habituais em todos os procedimentos de preparação e administração. O manuseamento do azoto líquido deve ser realizado numa área bem ventilada.

1. Utilizar o solvente para células associadas para vacinas avícolas para reconstituição.
Reconstituir a vacina de acordo com as tabelas abaixo:

Para administração subcutânea, reconstituir a vacina de acordo com a tabela abaixo:

| Saco de solvente | Número de ampolas de vacina para administração subcutânea |
|-----------------------------|---|
| Saco de 400 ml de solvente | 1 ampola contendo 2000 doses |
| Saco de 800 ml de solvente | 2 ampolas contendo 2000 doses |
| Saco de 800 ml de solvente | 1 ampola contendo 4000 doses |
| Saco de 1200 ml de solvente | 3 ampolas contendo 2000 doses |
| Saco de 1600 ml de solvente | 4 ampolas contendo 2000 doses |
| Saco de 1600 ml de solvente | 2 ampolas contendo 4000 doses |

Para administração *in ovo*, reconstituir a vacina de acordo com a tabela abaixo:

| Saco de solvente | Número de ampolas de vacina para administração <i>in ovo</i> |
|-----------------------------|--|
| Saco de 400 ml de solvente | 4 ampolas contendo 2000 doses |
| Saco de 400 ml de solvente | 2 ampolas contendo 4000 doses |
| Saco de 800 ml de solvente | 8 ampolas contendo 2000 doses |
| Saco de 800 ml de solvente | 4 ampolas contendo 4000 doses |
| Saco de 1200 ml de solvente | 12 ampolas contendo 2000 doses |
| Saco de 1200 ml de solvente | 6 ampolas contendo 4000 doses |
| Saco de 1600 ml de solvente | 16 ampolas contendo 2000 doses |
| Saco de 1600 ml de solvente | 8 ampolas contendo 4000 doses |

O solvente deve estar límpido, de cor vermelha, sem sedimento e à temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) no momento da mistura.

2. A preparação da vacina deve ser planeada, antes da remoção das ampolas do azoto líquido, e a quantidade exata de ampolas de vacina e de solvente necessárias deve ser calculada previamente. Não existe informação disponível sobre o número de doses das ampolas assim que estas são removidas da cânula, pelo que tem de se tomar especial cuidado para assegurar que a mistura de ampolas com diferentes números de doses é evitada e que é utilizado o solvente correto.
3. Antes de retirar as ampolas do contentor de azoto líquido, proteger as mãos com luvas, utilizar mangas compridas e utilizar uma máscara facial ou óculos de proteção. Aquando da remoção da ampola da cânula, mantê-la na mão protegida pela luva, longe do corpo e do rosto.
4. Ao retirar uma cânula de ampolas da caixa metálica do contentor de azoto líquido, expor apenas a(s) ampola(s) a utilizar no imediato. É recomendado manusear um máximo de 5 ampolas (de uma cânula apenas) de cada vez. Após a remoção da(s) ampola(s), as restantes ampolas devem ser imediatamente colocadas de volta na caixa metálica, no contentor de azoto líquido.
5. Descongelar o conteúdo da(s) ampola(s) rapidamente, por imersão da ampola em água limpa a 25 °C – 27 °C. Agitar suavemente a(s) ampola(s), para dispersar o conteúdo. De forma a proteger as células, é importante que o conteúdo da ampola seja misturado, imediatamente após a descongelação, com o solvente.
Secar a ampola, em seguida partir a ampola no gargalo e proceder imediatamente conforme descrito abaixo.
6. Retirar suavemente o conteúdo da ampola para uma seringa estéril, com uma agulha de 18 gauge.
7. Inserir a agulha através da tampa do saco de solvente e adicionar, lentamente e com cuidado, o conteúdo da seringa ao solvente. Agitar suavemente e inverter o saco para misturar a vacina. Retirar uma pequena quantidade do saco de solvente para a seringa e enxaguar a ampola. Injetar o conteúdo remanescente da ampola suavemente no saco do solvente.
8. Repetir os passos 6 e 7 para ampolas adicionais, se necessário.
9. Remover a seringa e inverter o saco (6-8 vezes) para misturar a vacina.
10. A vacina está agora pronta a administrar.
Após a adição do conteúdo da ampola ao solvente, a vacina pronta a administrar é uma suspensão injetável límpida, de cor vermelha.

Quando este medicamento veterinário é misturado com Nobilis Rismavac, ambos devem ser diluídos no mesmo saco de solvente de acordo com a tabela acima (para administração subcutânea).

Nas zonas onde o MDV muito virulento é prevalente, pode ser considerado misturar Innovax-ND-IBD-ILT com Nobilis Rismavac no mesmo solvente e administrar por via subcutânea.

Controlo da correta conservação:

Para permitir uma verificação sobre a correta conservação e transporte, as ampolas são colocadas na posição invertida no contentor de azoto líquido. Se o conteúdo congelado estiver situado na extremidade da ampola, isto indica que o conteúdo foi descongelado e não deve ser utilizado.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Concentrado: Conservar e transportar congelado em azoto líquido (abaixo de -140 °C).

Solvente: Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Contentor: Armazenar o contentor de azoto líquido em segurança, numa posição vertical, numa sala limpa, seca e bem ventilada, separado da sala de incubação/frangos.

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

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

EU/2/25/347/001-002

Apresentações:

1 ampola contendo 2000 ou 4000 doses. As ampolas são armazenadas numa cânula e, anexado à cânula, está um clip colorido indicando a dose (2000 doses: clip de cor rosa-salmão, e 4000 doses: clip de cor amarela).

Saco de 400 ml de solvente, saco de 800 ml de solvente, saco de 1200 ml de solvente ou saco de 1600 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Países Baixos

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Outras informações

A vacina consiste em células-associadas do herpesvírus do peru recombinante vivo (HVT) que expressam o gene da proteína de fusão do vírus da doença de Newcastle, o gene da proteína VP2 do vírus da bursite infecciosa e os genes das glicoproteínas gD e gI do vírus da laringotraqueíte infecciosa. A vacina induz a imunidade ativa contra a doença de Newcastle, a bursite infecciosa (doença de Gumboro), laringotraqueíte infecciosa e doença de Marek nas galinhas.