

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Novamune concentrado e solvente para suspensão injetável para galinhas

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,2 ml) contém:

### Substância ativa:

Vírus da Bursite Infeciosa Aviária,  
Serotipo 1, estirpe SYZA26 (intermédia plus), vivo atenuado 2,5 – 4,2 log<sub>10</sub> CID<sub>50</sub>\*

\* Dose infecciosa 50% para galinhas

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
<u>Concentrado de vacina:</u>	
BDA (Anticorpos contra a Bursite Infeciosa)	1,3 – 2,2 log <sub>10</sub> unidades de AC **
Sacarose	
Água para injetáveis	
<u>Solvente:</u>	
Sacarose	
Hidrolisado de caseína	
Sorbitol	
Hidrogenofosfato dipotássico	
Dihidrogenofosfato de potássio	
Vermelho de fenol	
Água para injetáveis	

\*\* Unidades de anticorpo

Concentrado da vacina: suspensão avermelhada a acastanhada, congelada.

Solvente: líquido claro, de cor laranja a vermelha.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Galinhas

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

Para a imunização ativa de futuras poedeiras com um dia de idade para reduzir os sinais clínicos e as lesões agudas na bolsa de Fabricius, associadas à infeção provocada por vírus muito virulentos da Bursite Infeciosa Aviária (IBD).

Início da imunidade: esperado a partir dos 30 dias de idade, dependendo do nível inicial de anticorpos de origem materna (MDA).

A imunização é influenciada pelo declínio natural dos MDA, ocorrendo quando os MDA atingem níveis de libertação adequados. O início da proteção clínica depende do nível inicial de MDA.

Nas futuras poedeiras com um dia de idade vacinadas a libertação do vírus vacinal (replicação do vírus vacinal) foi observada 21-42 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: até às 9 semanas de idade.

Os ensaios de prova virulenta com o vírus, levados a cabo para fundamentar a indicação, foram realizados em futuras poedeiras com um dia de idade com títulos ELISA de MDA entre 3000 e 5700 (níveis médios de MDA no dia 0).

Os ensaios de campo efetuados mostraram que a replicação do vírus vacinal na bolsa de Fabricius ocorre em futuras poedeiras com um dia de idade com títulos de MDA médios de 6000 unidades ELISA.

### **3.3 Contraindicações**

Não administrar a pintos provenientes de bandos de progenitores não vacinados ou que não tenham MDA contra o IBDV uma vez que a vacinação destas aves pode causar imunossupressão.

### **3.4 Advertências especiais**

Vacinar apenas animais saudáveis.

Vacinar apenas aves MDA positivas que tenham um nível médio de MDA de, pelo menos, 2500 unidades ELISA (durante os estudos, foi utilizado o kit ELISA BioCheck comercialmente disponível).

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 14 dias após a administração do vírus vacinal. Durante este período, o contacto entre galinhas imunodeprimidas e 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. Vacinar todas as aves do mesmo bando em simultâneo.

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

Os contentores de azoto líquido e a vacina devem ser manipulados apenas por pessoal devidamente treinado.

Usar equipamento de proteção individual constituído por luvas, óculos e botas ao manipular o medicamento veterinário, antes de retirar do azoto líquido e durante as operações de descongelamento e abertura das ampolas.

As ampolas de vidro congeladas podem explodir com alterações repentinas da temperatura. Armazenar e utilizar o azoto líquido apenas num lugar seco e bem ventilado. A inalação do azoto líquido é perigosa.

O pessoal envolvido no tratamento das aves vacinadas deve seguir princípios gerais de higiene e adotar precauções especiais no manejo das camas das galinhas recém-vacinadas.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Galinhas:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Depleção de linfócitos da bolsa de Fabricius <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Fraca a moderada, que é máxima por volta dos 7 dias após a vacinação. Após mais 7 dias, esta depleção diminui, seguindo-se uma repopulação de linfócitos e a regeneração da bolsa de Fabricius.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. 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:

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

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

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

### 3.9 Posologia e via de administração

A vacina deve ser administrada por via subcutânea.

A vacina deve ser administrada uma vez no primeiro dia de vida.

Pode ser utilizada uma seringa automática. O volume de injeção é de 0,2 ml por dose. A vacina deve ser administrada sob a pele do pescoço.

Utilizar dispositivos e equipamento esterilizados para a reconstituição e administração da vacina.

#### Diluições propostas para administração subcutânea:

Número de ampolas de vacina	Solvente	Volume de uma dose
2 x 500 doses	200 ml	0,2 ml
4 x 500 doses	400 ml	
8 x 500 doses	800 ml	
1 x 1000 doses	200 ml	
2 x 1000 doses	400 ml	
4 x 1000 doses	800 ml	
1 x 2000 doses	400 ml	
2 x 2000 doses	800 ml	
2 x 2000 + 1 x 1000 doses	1000 ml	
3 x 2000 doses	1200 ml	
4 x 2000 doses	1600 ml	

#### Preparação da vacina:

1. Depois de fazer a correspondência entre o número de doses da(s) ampola(s) de vacina e o volume do solvente (*Cevac Solvent Poultry*), retirar rapidamente o número exato de ampolas necessárias do contentor de azoto líquido.
2. Retirar 2-5 ml do solvente para uma seringa estéril de 5-10 ml. Utilizar agulhas com pelo menos 18 gauge.
3. Descongelar, rapidamente, o conteúdo das ampolas agitando suavemente em água a 27–39 °C.
4. Logo que estejam completamente descongeladas, abrir as ampolas com o braço estendido, de modo a prevenir qualquer risco de ferimento, caso a ampola se parta.
5. Uma vez aberta a ampola, transferir lentamente o conteúdo para a seringa contendo 2–5 ml de solvente.

6. Transferir a solução para o saco do solvente. A vacina, preparada como descrito, é homogeneizada por agitação suave.
7. Retirar uma porção da vacina para a seringa para lavar a ampola. Retirar a lavagem da ampola e injetar suavemente no saco do solvente. Repetir uma ou duas vezes.
8. A vacina, preparada como descrito, é homogeneizada, por agitação suave, a fim de ficar pronta para administrar

Repetir as operações nos pontos 2–7 para o número apropriado de ampolas a serem descongeladas.

A vacina não deve ser administrada se existirem sinais visíveis de descoloração inaceitável nos frascos.

A vacina reconstituída é uma suspensão límpida a opaca de coloração laranja a vermelho. Podem estar presentes partículas insolúveis.

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

Não foram observados eventos adversos além dos mencionados na secção 3.6 após a administração de uma sobredose 10 vezes superior à dose recomendada da vacina em futuras poedeiras comerciais com MDA contra o IBDV.

### **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: QI01AD09**

Para estimular a imunidade ativa contra os vírus da Bursite Infeciosa Aviária.

Vacina viral viva em complexo imune.

A vacina contém uma estirpe IBD viva intermédia + ligada a imunoglobulinas específicas (BDA).

Ambos os componentes formam um complexo imune que é administrado através da vacinação.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com o solvente (*Covac Solvent Poultry*) fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

## 5.2 Prazo de validade

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

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda: 30 meses

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas a uma temperatura inferior a 25 °C.

## 5.3 Precauções especiais de conservação

### Concentrado de vacina:

Conservar e transportar congelada em azoto líquido (-196 °C).

Os contentores de azoto líquido devem ser verificados regularmente quanto aos níveis de azoto e devem ser reabastecidos quando necessário.

### Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não congelar.

## 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

### Concentrado de vacina:

Uma ampola de vidro tipo I de 2 ml contendo 500 ou 1000 doses.

Uma ampola de vidro tipo I de 5 ml contendo 500, 1000 ou 2000 doses.

As ampolas são colocadas numa cânula, etiquetada, onde vem descrita a dose.

As cânulas contendo as ampolas estão armazenadas num contentor de azoto líquido.

Solvente: Sacos de cloreto de polivinilo contendo 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ou 1600 ml em invólucros protetores individuais.

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**

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

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

958/01/18DIVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 24 de agosto de 2018

**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**

## A. ROTULAGEM

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

**Ampolas de 500, 1000, 2000 doses de vacina e etiqueta**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Novamune

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

IBDV

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

500 doses

1000 doses

2000 doses

*(na etiqueta)*

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (RÓTULO) DO DILUENTE**

**Sacos de solvente, 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ou 1600 ml**

**1. NOME DO DILUENTE**

Cevac Solvent Poultry

**2. ESPÉCIES-ALVO**

**3. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**5. CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.  
Não congelar.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**



**7. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}

200 ml  
400 ml  
800 ml  
1000 ml

1200 ml  
1600 ml

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Novamune concentrado e solvente para suspensão injetável para galinhas

### 2. Composição

Cada dose (0,2 ml) contem:

#### Substância ativa:

Vírus da Bursite Infeciosa Aviária,  
Serotipo 1, estirpe SYZA26 (intermédia plus), vivo, atenuado 2,5 – 4,2 log<sub>10</sub> CID<sub>50</sub>\*

#### Excipientes:

BDA (Anticorpos contra a Bursite Infeciosa) 1,3 – 2,2 log<sub>10</sub> unidades de AC\*\*

\* Dose infecciosa 50% para galinhas

\*\* Unidades de anticorpo

Concentrado da vacina: suspensão avermelhada a acastanhada, congelada.

Solvente: líquido claro, de cor laranja a vermelha.

### 3. Espécies-alvo

Galinhas

### 4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de futuras poedeiras com um dia de idade para reduzir os sinais clínicos e as lesões agudas na bolsa de Fabricius, associadas à infeção provocada por vírus muito virulentos da Bursite Infeciosa Aviária (IBD).

Início da imunidade: esperado a partir dos 30 dias de idade, dependendo do nível inicial de anticorpos de origem materna (MDA).

A imunização é influenciada pelo declínio natural dos MDA, ocorrendo quando os MDA atingem níveis de libertação adequados. O início da proteção clínica depende do nível inicial de MDA.

Nas futuras poedeiras com um dia de idade vacinadas a libertação do vírus vacinal (replicação do vírus vacinal) foi observada 21-42 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: até às 9 semanas de idade.

Os ensaios de prova virulenta com o vírus, levados a cabo para fundamentar a indicação, foram realizados em futuras poedeiras com um dia de idade com títulos ELISA de MDA entre 3000 e 5700 (níveis médios de MDA no dia 0).

Os ensaios de campo efetuados mostraram que a replicação do vírus vacinal na bolsa de Fabricius ocorre em futuras poedeiras com um dia de idade com títulos de MDA médios de 6000 unidades ELISA.

## **5. Contraindicações**

Não administrar a pintos provenientes de bandos de progenitores não vacinados ou que não tenham MDA contra o IBDV uma vez que a vacinação destas aves pode causar imunossupressão.

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Vacinar apenas aves MDA positivas que tenham um nível médio de MDA de, pelo menos, 2500 unidades ELISA (durante os estudos, foi utilizado o kit ELISA BioCheck comercialmente disponível).

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

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 14 dias após a administração do vírus vacinal. Durante este período, o contacto entre galinhas imunodeprimidas e 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. Vacinar todas as aves do mesmo bando em simultâneo.

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

Os contentores de azoto líquido e a vacina devem ser manipulados apenas por pessoal devidamente treinado.

Usar equipamento de proteção individual constituído por luvas, óculos e botas ao manipular o medicamento veterinário, antes de retirar do azoto líquido e durante as operações de descongelamento e abertura das ampolas.

As ampolas de vidro congeladas podem explodir com alterações repentinas da temperatura. Armazenar e utilizar o azoto líquido apenas num lugar seco e bem ventilado. A inalação do azoto líquido é perigosa.

O pessoal envolvido no tratamento das aves vacinadas deve seguir princípios gerais de higiene e adotar precauções especiais no manuseio das camas das galinhas recém vacinadas.

#### Aves poedeiras:

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

#### Interações medicamentosas 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 (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observados eventos adversos além dos mencionados na secção “Eventos adversos” após a administração de uma sobredosagem 10 vezes superior à dose recomendada da vacina em futuras poedeiras comerciais com MDA contra IBDV.

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

#### Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com o solvente (*Cevac Solvent Poultry*) fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

## **7. Eventos adversos**

### Galinhas:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados): Depleção de linfócitos da bolsa de Fabricius <sup>1</sup>
---

<sup>1</sup>Fraca a moderada, que é máxima por volta dos 7 dias após a vacinação. Após mais 7 dias, esta depleção diminui, seguindo-se uma repopulação de linfócitos e a regeneração da bolsa de Fabricius.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

A vacina deve ser administrada por via subcutânea.

A vacina deve ser administrada uma vez no primeiro dia de vida.

Pode ser utilizada uma seringa automática. O volume de injeção é de 0,2 ml por dose. A vacina deve ser administrada sob a pele do pescoço.

Utilizar dispositivos e equipamento esterilizados para a reconstituição e administração da vacina.

### Diluições propostas para administração subcutânea:

Número de ampolas de vacina	Solvente	Volume de uma dose
2 x 500 doses	200 ml	0,2 ml
4 x 500 doses	400 ml	
8 x 500 doses	800 ml	
1 x 1000 doses	200 ml	
2 x 1000 doses	400 ml	
4 x 1000 doses	800 ml	
1 x 2000 doses	400 ml	
2 x 2000 doses	800 ml	
2 x 2000 + 1 x 1000 doses	1000 ml	
3 x 2000 doses	1200 ml	
4 x 2000 doses	1600 ml	

### Preparação da vacina:

1. Depois de fazer a correspondência entre o número de doses da(s) ampola(s) de vacina e o volume do solvente (*Cevac Solvent Poultry*), retirar rapidamente o número exato de ampolas necessárias do contentor de azoto líquido.
2. Retirar 2-5 ml do solvente para uma seringa estéril de 5-10 ml. Utilizar agulhas com pelo menos 18 gauge.
3. Descongelar, rapidamente, o conteúdo das ampolas agitando suavemente em água a 27–39 °C.
4. Logo que estejam completamente descongeladas, abrir as ampolas com o braço estendido, de modo a prevenir qualquer risco de ferimento, caso a ampola se parta.
5. Uma vez aberta a ampola, transferir lentamente o conteúdo para a seringa contendo 2-5 ml de solvente.
6. Transferir a solução para o saco do solvente. A vacina, preparada como descrito, é homogeneizada por agitação suave.
7. Retirar uma porção da vacina para a seringa para lavar a ampola. Retirar a lavagem da ampola e injetar suavemente no saco do solvente. Repetir uma ou duas vezes.
8. A vacina, preparada como descrito, é homogeneizada, por agitação suave, a fim de ficar pronta para uso.

Repetir as operações nos pontos 2-7 para o número apropriado de ampolas a serem descongeladas.

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

A vacina reconstituída é uma suspensão límpida a opaca de coloração laranja a vermelho. Podem estar presentes partículas insolúveis.

A vacina não deve ser administrada se existirem sinais visíveis de descoloração inaceitável nos frascos.

### **10. Intervalos de segurança**

Zero dias.

### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### Concentrado de vacina:

Conservar e transportar congelada em azoto líquido (-196 °C).

Os contentores de azoto líquido devem ser verificados regularmente quanto aos níveis de azoto e devem ser reabastecidos quando necessário.

#### Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 2 5°C.

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.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas a uma temperatura inferior a 25 °C.

### **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**

AIM n.º: 958/01/18DIVPT

#### Concentrado de vacina:

Uma ampola de vidro tipo I de 2 ml contendo 500 ou 1000 doses.

Uma ampola de vidro tipo I de 5 ml contendo 500, 1000 ou 2000 doses.

As ampolas são colocadas numa cânula, etiquetada, onde vem descrita a dose.

As cânulas contendo as ampolas estão armazenadas num contentor de azoto líquido.

#### Solvente:

Sacos de cloreto de polivinilo contendo 200, 400, 800, 1000, 1200 ou 1600 ml de solvente (Cevac Solvent Poultry) em invólucros protetores individuais.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

06/2025

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:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés

Portugal

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest  
Szállás u 5.  
Hungria

**17. Outras informações**

Esta vacina foi concebida para estimular a imunidade ativa contra os vírus da IBD. Contém uma estirpe intermediária plus viva do vírus da IBD, que se liga a imunoglobulinas específicas (BDA), formando um complexo imune.

Após a administração, este complexo protege o vírus vivo da neutralização precoce pelos anticorpos maternos, permitindo a libertação controlada do vírus e garantindo uma resposta imune uniforme.

USO VETERINÁRIO