

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMUN NEWCASTLE C30

Liofilizado para suspensão para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém:

Substâncias ativas:

Vírus vivo da Doença de Newcastle (NDV), estirpe NDV _CLS: 6,0 – 7,0 log₁₀ DIE₅₀*

*DIE₅₀ = dose infecciosa no embrião 50%: título vírico que causa infeção em 50% dos embriões inoculados com o vírus.

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Fosfato dissódico
NZ Amina
Sorbitol
Gelatina
Gelatina hidrolisada
Água para injetáveis

Liofilizado para suspensão.

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 galinhas para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos devido à Doença de Newcastle (ND).

Início da imunidade:

3 semanas depois da 1^a vacinação.

Duração da imunidade em futuras poedeiras:

até 10 semanas de idade
(depois de 2 administrações ao dia 1 e ao dia 21)

Duração da imunidade em frangos de engorda:

até 6 semanas de idade (depois de 2 administrações ao dia 1 e ao dia 21)

3.3 Contraindicações

Não existem.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

A presença de anticorpos de origem materna (MDA) pode interferir no desenvolvimento da imunidade ativa.

Se for provável um elevado título de anticorpos devido a uma infeção de campo ou uma vacinação recente das progenitoras e, consequentemente, for esperado um elevado título de MDA na descendência, o programa de vacinação deverá ser planeado em conformidade.

3.5 Precauções especiais de utilização

- Proteger a solução vacinal da luz solar direta e de temperaturas superiores a 25°C.
- 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.
- Administrar todo o conteúdo das embalagens abertas numa única sessão.
- Preparar apenas a quantidade de vacina que pode ser administrada em 2 horas.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal durante pelo menos 10 dias após a vacinação. Durante esse período, deve evitar-se o contacto direto e indireto de galinhas imunodeprimidas e não vacinadas de todas as espécies suscetíveis domésticas e selvagens com as galinhas vacinadas.

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

O vírus da Doença de Newcastle pode induzir conjuntivite em humanos pelo contacto com os olhos. Portanto, durante a vacinação por nebulização deve-se utilizar proteção para os olhos e vias respiratórias (máscara/viseira). Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após administração.

No caso de derrame accidental nos olhos, consultar um médico imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

O pessoal envolvido no tratamento das galinhas vacinadas deve seguir os princípios gerais de higiene (mudança de roupas, uso de luvas, limpeza e desinfecção de botas) e adotar precauções especiais no manuseio dos dejetos e camas das galinhas recém-vacinadas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Sintomas do trato respiratório*
--	---------------------------------

*Podem ocorrer até 10 dias após a vacinação e depois durar até 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. 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:

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

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

Dose: 1 dose/galinha

Esquema de vacinação:

Frangos de engorda e futuras poedeiras: 1ª vacinação no 1º dia de vida e uma administração de uma 2ª dose 3 semanas depois.

Vias de administração:

Via ocular, nebulização ou administração na água de bebida.

Retirar a cápsula de alumínio do frasco de vacina. Para dissolver o liofilizado da vacina deve retirar-se a tampa de borracha enquanto o frasco se encontra submerso num recipiente graduado de plástico que contenha o volume necessário de água fresca e limpa. O concentrado, da vacina solubilizada, deve ser adicionado assim ao sistema de bebida (administração na água de bebida), ou ao dispositivo de nebulização (nebulização) ou ao conta-gotas (via ocular).

Administração na água de bebida:

1. O número desejado de doses vacinais deverá dissolver-se na quantidade de água de bebida calculada a partir do consumo prévio de água das galinhas que vão ser imunizadas.
2. O número de doses deverá ser arredondado acima em bandos pequenos e dissolvidos de acordo com este arredondamento.

3. 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.
4. Deverá ser retirada a água de bebida durante 2 a 4 horas antes da vacinação, dependendo da idade e temperatura ambiente.
5. É aconselhável dissolver 2 a 4 g de leite desnatado em pó por litro de água de bebida medida 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 todos os animais têm acesso a água medicada, aconselha-se mover os animais à volta dos bebedouros nos primeiros minutos da vacinação. Não se deverá fornecer água fresca aos animais até que a água medicada tenha sido completamente consumida.
7. A vacina deverá ser administrada aos animais imediatamente após a sua reconstituição.

Administração por 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 apenas água destilada ou não clorada.
3. O equipamento de nebulização deverá estar livre de sedimentos, corrosão e resíduos de desinfetantes (utilizar somente para vacinação, preferencialmente).
4. A água medicada com a vacina deverá ser nebulizada horizontalmente sobre o número correto de animais, a uma distância de 30 – 40 cm, preferencialmente quando os animais estão juntos com luz ténue.
5. Para frangos de 1 dia de vida utilizar 250 ml para 1000 frangos; para animais de mais idade utilizar 500 ml para 1000 frangos e ajustar o bico para produzir uma gota grossa. Para primovacinação 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).
6. Desligar ou reduzir a ventilação durante a administração e 20 – 30 minutos depois, se possível.

Administração ocular:

1. Para 1000 aves, reconstituir o liofilizado correspondente a 1000 doses em 50 ml de água destilada estéril ou alternativamente em água limpa e fresca não clorada e livre de iões metálicos.
2. Utilizar um conta-gotas calibrado para aplicar gotas de 50 ou 25 μl , dependendo do tamanho dos animais. Deverá ser aplicada uma gota num olho ou numa narina. Em caso de administração de 2 gotas, instilar uma gota num olho e uma gota numa das narinas.

No caso de frangos desde 1 a 14 dias de vida ou raças pequenas devem-se utilizar gotas de 25 μl . Neste caso administram-se 2 gotas (uma gota por cada olho ou narina).

A tabela seguinte apresenta 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 água destilada estéril ou água limpa e fresca não clorada e livre de iões metálicos.	

Via nasal: Manter o conta-gotas verticalmente e permitir que caia uma gota de solução numa das narinas da ave. O bico do animal deverá manter-se fechado, cobrindo uma narina, depositar a gota na outra. Não libertar o animal até que tenha inalado a gota. Evitar cobrir o nariz do animal com a ponta do conta-gotas. Assegurar que a gota nasal foi inalada.

Via ocular: a vacinação mediante gotas por via ocular realiza-se mantendo o conta-gotas em posição vertical e permitindo cair no olho aberto da ave uma gota completa da vacina. Manter 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 outros sinais clínicos para além dos mencionados no ponto 3.6. após a administração de 10 vezes a dose utilizando as vias recomendadas.

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: QI01AD06

A estirpe desta vacina é uma estirpe NDV viva e lentogénica que estimula a imunidade ativa contra a doença de Newcastle.

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 reconstituição de acordo com as instruções: 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:

1000 e 5000 doses em frascos de vidro tipo I de 10 ml e 20 ml, fechados com tampa de borracha de bromobutilo e fechados com cápsulas de alumínio com anel verde-garrafa.

Embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1.000 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos de 1.000 doses.

Caixa de cartão com 1 frasco de 5.000 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos de 5.000 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(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

956/01/18DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17 de maio 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 A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 1 frasco
Caixa de cartão com 10 frascos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMUN NEWCASTLE C30 Liofilizado para suspensão para galinhas.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém:

Substância ativa:

Vírus vivo da Doença de Newcastle (NDV), estirpe NDV _CLS: 6.0 – 7.0 log₁₀ DIE₅₀*

*DIE₅₀ = dose infecciosa no embrião 50%

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 1.000 doses
1 x 5.000 doses
10 x 1.000 doses
10 x 5.000 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

5. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oculonasal, nebulização ou na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Uma vez reconstituído administrar no prazo de 2 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

Não congelar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

956/01/18DIVPT

15. LOTE DE FABRICO

Lot:

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

Frasco de 1.000 ou 5.000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMUN NEWCASTLE C30 Liofilizado para suspensão para galinhas.

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém:

Vírus vivo da Doença de Newcastle (NDV), estirpe NDV _CLS: 6.0 – 7.0 log₁₀ DIE₅₀

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar no prazo de 2 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

PRIMUN NEWCASTLE C30

Liofilizado para suspensão para galinhas.

2. Composição

Cada dose contém:

Substâncias ativas:

Vírus vivo da Doença de Newcastle (NDV), estirpe NDV _CLS: 6.0 – 7.0 log₁₀ DIE₅₀*

*DIE₅₀ = dose infecciosa no embrião 50%: título vírico que causa infeção em 50% dos embriões inoculados com o vírus.

Liofilizado para suspensão.

Aspeto: liofilizado de cor bege.

3. Espécies-alvo

Galinhas.

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de galinhas para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos devido à Doença de Newcastle (ND).

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

Duração da imunidade em futuras poedeiras: até 10 semanas de idade (depois de 2 administrações ao dia 1 e ao dia 21)

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

5. Contraindicações

Não existem.

6. Advertências especiais

- Proteger a solução vacinal da luz solar direta e de temperaturas superiores a 25°C.
- 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.
- Administrar todo o conteúdo das embalagens abertas numa única sessão.
- Preparar apenas a quantidade de vacina que pode ser administrada em 2 horas.

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

A presença de anticorpos de origem materna (MDA) pode interferir no desenvolvimento da imunidade ativa.

Se for provável um elevado título de anticorpos devido a uma infeção de campo ou uma vacinação recente das progenitoras e, consequentemente, for esperado um elevado título de MDA na descendência, o programa de vacinação deverá ser planeado em conformidade.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal durante pelo menos 10 dias após a vacinação. Durante esse período, o contacto direto e indireto entre as galinhas imunodeprimidas e não vacinadas com as galinhas vacinadas deve ser evitado.

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:

O vírus da Doença de Newcastle pode induzir conjuntivite em humanos pelo contacto com os olhos. Portanto, durante a vacinação por nebulização deve-se utilizar proteção para os olhos e vias respiratórias (máscara/viseira). Lavar as mãos após aplicação.

No caso de derrame acidental nos olhos, consultar um médico imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

O pessoal envolvido no tratamento das galinhas vacinadas deve seguir princípios gerais de higiene (mudança de roupas, uso de luvas, limpeza e desinfecção de botas) e adotar precauções especiais no manuseio dos dejetos e camas das galinhas recém-vacinadas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Aves poedeiras:

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

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

Interação com outros medicamentos 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.

Sobredosagem:

Não foram observados outros sinais clínicos distintos para além dos mencionados nos eventos adversos após a administração de 10 vezes a dose utilizando as vias recomendadas.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Sintomas do trato respiratório*
--	---------------------------------

*Podem ocorrer até 10 dias após a vacinação e depois durar até 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 detalhes 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 e futuras poedeiras: 1ª vacinação no 1º dia de vida e uma administração de uma 2ª dose 3 semanas depois.

Vias de administração:

Via ocular, nebulização ou administração na água de bebida.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Vias de administração:

Via ocular, nebulização ou administração na água de bebida.

Retirar a cápsula de alumínio do frasco de vacina. Para dissolver o liofilizado da vacina deve retirar-se a tampa de borracha enquanto o frasco se encontra submerso num recipiente graduado de plástico que contenha o volume necessário de água fresca e limpa. O concentrado de vacina solubilizada deve ser adicionado assim ao sistema de bebida (administração na água de bebida), ou ao dispositivo de nebulização (nebulização) ou ao conta-gotas (via ocular).

Administração na água de bebida:

1. O número desejado de doses vacinais deverá dissolver-se na quantidade de água de bebida calculada a partir do consumo prévio de água das galinhas que vão ser imunizadas.
2. O número de doses deverá ser arredondado acima em bandos pequenos e dissolvidos de acordo com este arredondamento.
3. 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.
4. Deverá ser retirada a água de bebida durante 2 a 4 horas antes da vacinação, dependendo da idade e temperatura ambiente.
5. É aconselhável dissolver 2 a 4 g de leite desnatado em pó por litro de água de bebida medida 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 todos os animais têm acesso a água medicada, aconselha-se mover os animais à volta dos bebedouros nos primeiros minutos da vacinação. Não se deverá fornecer água fresca aos animais até que a água medicada tenha sido completamente consumida.
7. A vacina deverá ser administrada aos animais imediatamente depois da sua reconstituição.

Administração por 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 apenas água destilada ou não clorada.
3. O equipamento de nebulização deverá estar livre de sedimentos, corrosão e resíduos de desinfetantes (utilizar somente para vacinação, preferencialmente).
4. A água medicada com a vacina deverá ser nebulizada horizontalmente sobre o número correto de animais, a uma distância de 30 – 40 cm, preferencialmente quando os animais estão juntos com luz ténue.
5. Para frangos de 1 dia de vida utilizar 250 ml para 1000 frangos; para animais de mais idade utilizar 500 ml para 1.000 frangos e ajustar o bico para produzir gota grossa. Para primovacinação 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)
6. Desligar ou reduzir a ventilação durante a administração e 20 – 30 minutos depois, se possível.

Administração ocular:

1. Para 1.000 aves, reconstituir o liofilizado correspondente a 1000 doses em 50 ml de água destilada estéril ou alternativamente, em água limpa e fresca não clorada e livre de iões metálicos.
2. Utilizar um conta-gotas calibrado para aplicar gotas de 50 ou 25 μl , dependendo do tamanho dos animais. Deverá ser aplicada uma gota num olho ou numa narina. Em caso de administração de 2 gotas, instilar uma gota num olho e uma gota numa das narinas.

No caso de frangos desde 1 a 14 dias de vida ou raças pequenas devem-se utilizar gotas de 25 μl . Neste caso administram-se 2 gotas (uma gota por cada olho ou narina).

A tabela seguinte apresenta algumas recomendações para a administração ocular:

	IDADE E TIPO DE ANIMAL	
	1-15 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 água destilada estéril ou água fresca e limpa, não clorada e livre de iões metálicos	

Via nasal: Manter o conta-gotas verticalmente e permitir que caia uma gota de solução numa das narinas da ave. O bico do animal deverá manter-se fechado, cobrindo uma narina, depositar a gota na outra. Não libertar o animal até que tenha inalado a gota. Evitar cobrir o nariz do animal com a ponta do conta-gotas. Assegurar que a gota nasal foi inalada.

Via ocular: a vacinação mediante gotas por via ocular realiza-se mantendo o conta-gotas em posição vertical e permitindo cair no olho aberto da ave uma gota completa da vacina. Manter a ave até que a gota de vacina desapareça. Ter cuidado de não danificar a córnea com a ponta do conta-gotas.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar e transportar refrigerado (2 °C - 8°C).
Proteger da luz.
Não congelar.

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

956/01/18DIVPT

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1000 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos de 1000 doses.

Caixa de cartão com 1 frasco de 5.000 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos de 5.000 doses.

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>).

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

Telf: +351 219248140

Mail: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATÓRIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 Pla del Ramassar

08520 LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)

ESPANHA