

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HuveGuard MMAT suspensão para suspensão oral em galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,025 ml contém:

Substâncias ativas:

Oocistos esporulados derivados de linhas precoces da espécie *Eimeria*:

<i>Eimeria acervulina</i> , estirpe RA 3+20, viva	50 - 139 oocistos*
<i>Eimeria maxima</i> , estirpe MCK+10, viva	100 - 278 oocistos*
<i>Eimeria mitis</i> , estirpe Jormit 3+9, viva	100 - 278 oocistos*
<i>Eimeria tenella</i> , estirpe Rt 3 +15, viva	150 - 417 oocistos*

* De acordo com o procedimento de contagem *in vitro* do fabricante na altura da mistura e da introdução no mercado.

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Fosfato dissódico
Dihidrogenofosfato de potássio
Polissorbato 80
Água para injetáveis

Suspensão transparente a branca ou bege claro quando agitada.

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 sinais de infeção e clínicos de coccidiose causada por *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* e *E. tenella*.

Início da imunidade: 21 dias pós-vacinação.

Duração da imunidade: não foi estabelecida.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

A vacina contém oocistos coccidianos vivos e depende da replicação das estirpes da vacina nas galinhas para desenvolvimento da imunidade.

É comum encontrar oocistos no trato gastrointestinal das aves vacinadas a partir das 1-3 semanas ou mais após a vacinação. O mais provável é que estes oocistos sejam oocistos vacinais que são reciclados nas aves através das camas. A reciclagem dos oocistos é necessária para o desenvolvimento de imunidade e proteção continuada.

Como a proteção contra a infeção coccídea na sequência da vacinação é intensificada por eventos naturais, o acesso a quaisquer agentes terapêuticos com atividade anticoccídea em qualquer altura após a vacinação pode afetar adversamente o desenvolvimento da imunidade. Isto é importante ao longo da vida das galinhas.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

As galinhas devem ser estritamente criadas no solo sobre camas.

Para reduzir a possibilidade de um desafio coccídeo antes do início da imunidade, as camas devem ser removidas e a habitação das galinhas deve ser cuidadosamente limpa entre ciclos de criação.

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

Ao pulverizar a vacina em pintos ou no alimento, o utilizador deve usar equipamento de proteção individual constituído por uma máscara bem ajustada e proteção ocular.

Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após a administração.

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 ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

Aves poedeiras

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos.
Não administrar a aves em fase de postura e/ou nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar quaisquer agentes anticoccídeos, incluindo sulfamidas, antes ou depois da vacinação, uma vez que isso terá um impacto negativo na imunidade que depende da reciclagem dos oocistos no ambiente.

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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

3.9 Posologia e via de administração

Uso oral (através da pulverização nas aves, pulverização no alimento e na água de bebida).

Calendário de vacinação:

Pulverização nas aves e pulverização no alimento: administrar uma dose de vacina a cada galinha a partir de 1 dia de idade.

Água de bebida: administrar uma dose de vacina a cada galinha a partir dos 3 dias de idade.

Depois de se abrir o frasco de 30 ml contendo 1.000 ou 5.000 doses, tem de se usar a totalidade do conteúdo.

Administração através de pulverização no alimento

Deve colocar-se alimentação de iniciação suficiente para as primeiras 12-24 horas dos pintos em papel ou plástico no chão do aviário.

Agitar o frasco da vacina vigorosamente durante 30 segundos antes de usar para ressuspender os oocistos. Diluir a vacina em água à taxa de aproximadamente de 1.000 doses em 1 litro de água (5.000 doses em 5 litros). Para assegurar a remoção de todos os oocistos do frasco, enxaguar o mesmo 3 vezes com água. Pulverizar a suspensão de oocistos uniformemente sobre a superfície do alimento através de uma pulverização grosseira. Assegurar uma cobertura controlada uniforme da área de superfície total do alimento disponível para as galinhas. Agitar o reservatório aplicador regularmente durante toda a pulverização para evitar a acumulação de oocistos. Assegurar que todo o alimento disponível é tratado e que o número total de doses dispensadas corresponde ao número de aves no aviário.

Quando a vacina estiver diluída para ser utilizada, deve pulverizar-se logo de seguida sobre o alimento e as aves devem ser colocadas com acesso ao alimento de imediato.

Quando a porção tratada de alimento for consumida, a alimentação habitual pode continuar.

Recomenda-se monitorizar a ingestão de alimento e o comportamento das aves e aplicar a vacina através deste método apenas após a espera de uma ingestão adequada do alimento.

Administração através da água de bebida

Devem ser utilizados bebedouros para a administração da vacina.

Disponibilizar um número adequado de bebedouros e espaço de bebida para que todos os pintos tenham acesso à água com vacina e possam assim receber a dose correta.

Colocar os bebedouros uniformemente na área onde se encontram alojados os pintos.

Retirar a água durante 2-4 horas antes da vacinação.

Preparação da solução de goma xantana:

Pode utilizar a goma xantana disponível comercialmente.

Para 1.000 doses: colocar 3 litros de água potável limpa à temperatura ambiente num recipiente adequado e dissolver 5 g de goma xantana. Para 5.000 doses: colocar 15 litros de água potável limpa à temperatura ambiente num recipiente adequado e dissolver 25 g de goma xantana.

Preparar a suspensão da vacina da seguinte maneira:

Agitar o frasco da vacina vigorosamente para ressuspender os oocistos. Abrir o frasco e despejar todo o conteúdo na água potável limpa à temperatura ambiente: 2 litros para 1.000 doses e 10 litros para 5.000 doses. Enxaguar o frasco 3 vezes com água para assegurar a remoção de todos os oocistos do mesmo. Agitar os 2 litros (1.000 doses) ou 10 litros (5.000 doses) obtidos de suspensões de vacina e transferir gradualmente para a solução de goma xantana preparada, mexendo cuidadosamente para assegurar uma suspensão homogénea.

A mistura da goma xantana com a solução da vacina originará uma quantidade final de 5 litros (para 1.000 doses) ou 25 litros (para 5.000 doses) de suspensão de vacina-goma xantana. Despejar a suspensão de vacina-goma xantana no equipamento de bebida.

Administração através de pulverização nas galinhas

Para cada 100 aves, é necessário preparar um volume de dose de cerca de 24 ml (0,24 ml/ave) de suspensão de pulverização grosseira.

Para pulverização em galinhas, usar o corante Azul Brilhante (E133).

Preparação do diluente colorido:

Para 1.000 doses, colocar 240 ml de água num recipiente adequado e adicionar corante Azul Brilhante (E133) numa concentração de 0,01% p/v.

Para 5.000 doses, colocar 1200 ml de água num recipiente adequado e adicionar corante Azul Brilhante (E133) numa concentração de 0,01% p/v.

Preparação e administração da suspensão da vacina:

Agitar vigorosamente o frasco de 1.000 ou 5.000 doses para ressuspender os oocistos.

Adicionar todo o conteúdo do frasco ao diluente e misturar bem. Enxaguar o frasco 3 vezes com diluente para assegurar a remoção de todos os oocistos. Encher o reservatório de vacina do dispositivo de pulverização com o volume preparado. Manter continuamente a homogeneidade da suspensão da vacina. A pressão do dispositivo de pulverização deve ser de 3 bars. O dispositivo de pulverização deve fornecer um tamanho de gotícula $\geq 100 \mu\text{m}$.

Para melhorar a uniformidade da vacinação, manter os pintos dentro da respetiva caixa durante pelo menos 1 hora, a fim de deixá-los ingerir todas as gotículas da vacina. Assegurar que exista luz suficiente para que as galinhas estejam acordadas e alisem as próprias penas e umas das outras.

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

Não foram observados quaisquer eventos adversos na sequência da administração de uma sobredosagem 10 vezes superior ao normal.

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:

QI01AN01.

Para estimular imunidade ativa específica contra estirpes selvagens de *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. tenella* e *E. mitis* quando ingerido por galinhas. A vacinação é seguida de uma reciclagem contínua e vitalícia dos oocistos da vacinação através das camas. Esta reciclagem dos oocistos origina o desenvolvimento da imunidade e proteção continuada contra estirpes selvagens das quatro estirpes *Eimeria*.

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: 26 semanas.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 4 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de baixa densidade (LDPE) de 30 ml com uma rolha de borracha butílica cinzenta e uma tampa de alumínio contendo 1.000 ou 5.000 doses.

Tamanhos das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1.000 doses

Caixa de cartão com 1 frasco de 5.000 doses

Caixa de cartão com 5 frascos de 1.000 doses

Caixa de cartão com 5 frascos de 5.000 doses

Caixa de cartão com 10 frascos de 1.000 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

Huvepharma NV.

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

928/01/16RIVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 3 de junho de 2016.

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

09/2024.

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HuveGuard MMAT suspensão para suspensão oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose:

<i>Eimeria acervulina</i> , estirpe RA 3+20, viva	50 - 139 oocistos*
<i>Eimeria maxima</i> , estirpe MCK+10, viva	100 - 278 oocistos*
<i>Eimeria mitis</i> , estirpe Jormit 3+9, viva	100 - 278 oocistos*
<i>Eimeria tenella</i> , estirpe Rt 3 +15, viva	150 - 417 oocistos*

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

Após a diluição, administrar no prazo de 4 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.

Não congelar.
Proteger da luz.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

928/01/16RIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1 frasco de 1000 doses; 1 frasco de 5000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HuveGuard MMAT

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose:

<i>Eimeria acervulina</i>	50 - 139 oocistos*
<i>Eimeria maxima</i>	100 - 278 oocistos*
<i>Eimeria mitis</i>	100 - 278 oocistos*
<i>Eimeria tenella</i>	150 - 417 oocistos*

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

5. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1.000 doses

5.000 doses

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

HuveGuard MMAT suspensão para suspensão oral em galinhas

2. Composição

Cada dose de 0,025 ml contém:

Substâncias ativas:

Oocistos esporulados derivados de linhas precoces da espécie *Eimeria*:

<i>Eimeria acervulina</i> , estirpe RA 3+20, viva	50 - 139 oocistos*
<i>Eimeria maxima</i> , estirpe MCK+10, viva	100 - 278 oocistos*
<i>Eimeria mitis</i> , estirpe Jormit 3+9, viva	100 - 278 oocistos*
<i>Eimeria tenella</i> , estirpe Rt 3 +15, viva	150 - 417 oocistos*

* De acordo com o procedimento de contagem *in vitro* do fabricante na altura da mistura e da introdução no mercado.

Suspensão transparente a branca ou bege claro quando agitada.

3. Espécies-alvo

Galinhas.

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de galinhas para reduzir sinais de infeção e clínicos de coccidiose causada por *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* e *E. tenella*.

Início da imunidade: 21 dias pós-vacinação.

Duração da imunidade: não foi estabelecida.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

A vacina contém oocistos coccidianos vivos e depende da replicação das estirpes da vacina nas galinhas para desenvolvimento da imunidade.

É comum encontrar oocistos no trato gastrointestinal das aves vacinadas a partir das 1-3 semanas ou mais após a vacinação. O mais provável é que estes oocistos sejam oocistos vacinais que são reciclados nas aves através das camas. A reciclagem dos oocistos é necessária para o desenvolvimento de imunidade e proteção continuada.

Como a proteção contra a infeção coccídea na sequência da vacinação é intensificada por eventos naturais, o acesso a quaisquer agentes terapêuticos com atividade anticoccídea em qualquer altura após a vacinação pode afetar adversamente o desenvolvimento da imunidade. Isto é importante ao longo da vida das galinhas.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

As galinhas devem ser estritamente criadas no solo sobre camas.

Para reduzir a possibilidade de um desafio coccídeo antes do início da imunidade, as camas devem ser removidas e a habitação das galinhas deve ser cuidadosamente limpa entre ciclos de criação.

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

Ao pulverizar a vacina em pintos ou no alimento, o utilizador deve usar equipamento de proteção individual constituído por uma máscara bem ajustada e proteção ocular.

Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após a administração.

Aves poedeiras

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

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar quaisquer agentes anticoccídeos, incluindo sulfamidas, antes ou depois da vacinação, uma vez que isso terá um impacto negativo na imunidade que depende da reciclagem dos oocistos no ambiente.

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

Sobredosagem:

Não foram observados quaisquer eventos adversos na sequência da administração de uma sobredosagem 10 vezes superior ao normal.

Incompatibilidades principais:

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

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 ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

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

Uso oral (através da pulverização nas aves, pulverização no alimento e na água de bebida).

Calendário de vacinação:

Pulverização nas aves e pulverização no alimento: administrar uma dose de vacina a cada galinha a partir de 1 dia de idade.

Água de bebida: administrar uma dose de vacina a cada galinha a partir dos 3 dias de idade.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Depois de se abrir o frasco de 30 ml contendo 1.000 ou 5.000 doses, tem de se usar a totalidade do conteúdo.

Administração através de pulverização no alimento

Deve colocar-se alimento de iniciação suficiente para as primeiras 12-24 horas dos pintos em papel ou plástico no chão do aviário.

Agitar o frasco da vacina vigorosamente durante 30 segundos antes de usar para ressuspender os oocistos. Diluir a vacina em água à taxa de aproximadamente de 1.000 doses em 1 litro de água (5.000 doses em 5 litros). Para assegurar a remoção de todos os oocistos do frasco, enxaguar o mesmo 3 vezes com água. Pulverizar a suspensão de oocistos uniformemente sobre a superfície do alimento através de uma pulverização grosseira. Assegurar uma cobertura controlada uniforme da área de superfície total do alimento disponível para as galinhas. Agitar o reservatório aplicador regularmente durante toda a pulverização para evitar a acumulação de oocistos. Assegurar que todo o alimento disponível é tratado e que o número total de doses dispensadas corresponde ao número de aves no aviário.

Quando a vacina estiver diluída para ser utilizada, deve pulverizar-se logo de seguida sobre o alimento e as aves devem ser colocadas com acesso ao alimento de imediato.

Quando a porção tratada de alimento for consumida, a alimentação habitual pode continuar.

Recomenda-se monitorizar a ingestão de alimento e o comportamento das aves e aplicar a vacina através deste método apenas após a espera de uma ingestão adequada do alimento.

Administração através da água de bebida

Devem ser utilizados bebedouros para a administração da vacina.

Disponibilizar um número adequado de bebedouros e espaço de bebida para que todos os pintos tenham acesso à água com vacina e possam assim receber a dose correta.

Colocar os bebedouros uniformemente na área onde se encontram alojados os pintos.

Retirar a água durante 2-4 horas antes da vacinação.

Preparação da solução de goma xantana:

Pode utilizar a goma xantana disponível comercialmente.

Para 1.000 doses: colocar 3 litros de água potável limpa à temperatura ambiente num recipiente adequado e dissolver 5 g de goma xantana. Para 5.000 doses: colocar 15 litros de água potável limpa à temperatura ambiente num recipiente adequado e dissolver 25 g de goma xantana.

Preparar a suspensão da vacina da seguinte maneira:

Agitar o frasco da vacina vigorosamente para ressuspender os oocistos. Abrir o frasco e despejar todo o conteúdo na água potável limpa à temperatura ambiente: 2 litros para 1.000 doses e 10 litros para 5.000 doses. Enxaguar o frasco 3 vezes com água para assegurar a remoção de todos os oocistos do mesmo. Agitar os 2 litros (1.000 doses) ou 10 litros (5.000 doses) obtidos de suspensões de vacina e transferir gradualmente para a solução de goma xantana preparada, mexendo cuidadosamente para assegurar uma suspensão homogênea.

A mistura da goma xantana com a solução da vacina originará uma quantidade final de 5 litros (para 1.000 doses) ou 25 litros (para 5.000 doses) de suspensão de vacina-goma xantana. Despejar a suspensão de vacina-goma xantana no equipamento de bebida.

Administração através de pulverização nas galinhas

Para cada 100 aves, é necessário preparar um volume de dose de cerca de 24 ml (0,24 ml/ave) de suspensão de pulverização grosseira.

Para pulverização em galinhas, usar o corante Azul Brilhante (E133).

Preparação do diluente colorido:

Para 1.000 doses, colocar 240 ml de água num recipiente adequado e adicionar corante Azul Brilhante (E133) numa concentração de 0,01% p/v.

Para 5.000 doses, colocar 1200 ml de água num recipiente adequado e adicionar corante Azul Brilhante (E133) numa concentração de 0,01% p/v.

Preparação e administração da suspensão da vacina:

Agitar vigorosamente o frasco de 1.000 ou 5.000 doses para ressuspender os oocistos.

Adicionar todo o conteúdo do frasco ao diluente e misturar bem. Enxaguar o frasco 3 vezes com diluente para assegurar a remoção de todos os oocistos. Encher o reservatório de vacina do dispositivo de pulverização com o volume preparado. Manter continuamente a homogeneidade da suspensão da vacina. A pressão do dispositivo de pulverização deve ser de 3 bars. O dispositivo de pulverização deve fornecer um tamanho de gotícula $\geq 100 \mu\text{m}$.

Para melhorar a uniformidade da vacinação, manter os pintos dentro da respetiva caixa durante pelo menos 1 hora, a fim de deixá-los ingerir todas as gotículas da vacina. Assegurar que exista luz suficiente para que as galinhas estejam acordadas e alisem as próprias penas e umas das outras.

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). Não congelar. Proteger da luz.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 4 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

AIM n.º: 928/01/16RIVPT,

Frasco de polietileno de baixa densidade (LDPE) de 30 ml com uma rolha de borracha butílica cinzenta e uma tampa de alumínio contendo 1.000 ou 5.000 doses.

Tamanhos das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1.000 doses
Caixa de cartão com 1 frasco de 5.000 doses
Caixa de cartão com 5 frascos de 1.000 doses
Caixa de cartão com 5 frascos de 5.000 doses
Caixa de cartão com 10 frascos de 1.000 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

09/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Bélgica
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em setembro de 2024

Página 18 de 19

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Street
4550 Pesthera
Bulgária

17. Outras informações

A vacinação é seguida de uma reciclagem contínua e vitalícia dos oocistos da vacinação através das camas. Esta reciclagem dos oocistos origina o desenvolvimento da imunidade e proteção continuada contra estirpes selvagens das quatro estirpes *Eimeria*.