

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEVAC REOMUNE emulsão injetável para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,5 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Reovírus aviário, estirpe S1133, inativado: $\geq 5,86 \log_{10}$ cópias
Reovírus aviário, estirpe 11-12523, inativado: $\geq 7,93 \log_{10}$ cópias

Adjuvante(s):

Parafina líquida leve 0,348 ml

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Monooleato de sorbitano	
Polissorbato	
Tiomersal	0,075 mg
Água para preparações injetáveis	

Emulsão esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (reprodutoras)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de galinhas reprodutoras e consequente imunização passiva da descendência, de forma a reduzir os sinais clínicos de tenossinovite induzida por infecção por reovírus aviário do serotipo S1133 e do serotipo variante 11-12523.

Início da imunidade

Nas galinhas: 3 semanas após a segunda vacinação (confirmado por serologia)
Na descendência: A partir do 1º dia de vida

Duração da imunidade:

Nas galinhas: pelo menos 48 semanas após a segunda vacinação (confirmado por serologia)
Na descendência: 14 dias de idade

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Reação no local da injeção*
--	-----------------------------

* Pequeno, do tamanho de uma lentilha, surge até 2 semanas após a vacinação e desaparece 21 dias após a vacinação.

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:

Não administrar a aves poedeiras.

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

Para administração intramuscular.

Aguardar que a vacina atinja a temperatura de 25 °C antes da administração.

Agitar bem antes de administrar.

As seringas e agulhas devem encontrar-se estéreis antes da administração.

Seguir os procedimentos assépticos padrão.

O esquema vacinal consiste em duas injeções com uma dose de 0,5 ml, administradas por via intramuscular no músculo peitoral. A primeira injeção pode ser administrada entre as 8 -12 semanas de idade. A segunda injeção deve ser administrada, no mínimo, 6 semanas mais tarde, entre as 16 -20 semanas de idade.

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

Não foram realizados estudos de investigação da ocorrência de reações adversas em caso de sobredosagem.

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

Código ATCvet: QI01AA04

A vacina induz uma imunização ativa nas galinhas reprodutoras vacinadas, proporcionando imunização passiva à descendência contra a infecção por reovírus aviário.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 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

Frascos de polipropileno, fechados com rolhas de borracha de nitrilo e cápsulas de alumínio.

Apresentação:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 500 ml (1 000 doses).

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

FILAVIE

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

EU/2/25/334/001

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: DD/MM/AAAA

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

DD/MM/AAAA

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 (<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 A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
CAIXA DE CARTÃO CONTENDO 1 FRASCO DE 500 ML (1000 DOSES)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEVAC REOMUNE emulsão injetável para galinhas

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Reovírus aviário, estirpe S1133, inativado $\geq 5,86 \log_{10}$ cópias/dose
Reovírus aviário, estirpe 11-12523, inativado $\geq 7,93 \log_{10}$ cópias/dose

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (reprodutoras)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, 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

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

FILAVIE

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/25/334/001

15. NÚMERO DO LOTE

Lot

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**FRASCO DE POLIPROPILENO (500 ml / 1000 doses)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CEVAC REOMUNE emulsão injetável para galinhas.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVASReovírus aviário, estirpe S1133, inativado $\geq 5,86 \log_{10}$ cópias/doseReovírus aviário, estirpe 11-12523, inativado $\geq 7,93 \log_{10}$ cópias/dose

1 000 doses

3. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (reprodutoras)

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 4 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FILAVIE

9. NÚMERO DO LOTE

Lot

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

CEVAC REOMUNE emulsão injetável para galinhas.

2. Composição

Cada dose de 0,5 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Reovírus aviário, estirpe S1133, inativado: $\geq 5,86 \log_{10}$ cópias

Reovírus aviário, estirpe 11-12523, inativado $\geq 7,93 \log_{10}$ cópias

Adjuvante(s): Parafina líquida leve 0,348 ml

Excipiente(s): Tiomersal 0,075 mg

Emulsão esbranquiçada.

3. Espécies-alvo

Galinhas (reprodutoras)

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de galinhas reprodutoras e conseqüente imunização passiva da descendência, de forma a reduzir os sinais clínicos de tenossinovite induzida por infecção por reovírus aviário do serotipo S1133 e do serotipo variante 11-12523.

Início da imunidade

Nas galinhas: 3 semanas após a segunda vacinação (confirmado por serologia)

Na descendência: A partir do 1º dia de vida

Duração da imunidade:

Nas galinhas: pelo menos 48 semanas após a segunda vacinação (confirmado por serologia)

Na descendência: 14 dias de idade

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras.

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.

Sobredosagem:

Não foram realizados estudos de investigação da ocorrência de reações adversas em caso de sobredosagem.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Galinhas:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Reação no local da injeção*
--	-----------------------------

* Pequeno, do tamanho de uma lentilha, surge até 2 semanas após a vacinação e desaparece 21 dias após a vacinação.

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

Para administração intramuscular.

O esquema vacinal consiste em duas injeções com uma dose de 0,5 ml, administradas por via intramuscular no músculo peitoral. A primeira injeção pode ser administrada entre as 8 - 12 semanas

de idade. A segunda injeção deve ser administrada, no mínimo, 6 semanas mais tarde, entre as 16 - 20 semanas de idade.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Aguardar que a vacina atinja a temperatura de 25 °C antes da administração.

Agitar bem antes de administrar.

As seringas e agulhas devem encontrar-se estéreis antes da administração.

Seguir os procedimentos assépticos padrão.

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 administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e rótulo do frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 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 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/2/25/334/001

500 ml (1000 doses)

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

MM/AAAA

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

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

FILAVIE – 20, la Corbière ROUSSAY – 49450 SEVREMOINE – França

TEL. +33 2 41 75 46 16

E-MAIL: contact.filavie@filavie.com