

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro SALMONELLA VAC T Liofilizado para administração na água de bebida

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose contém:

Substâncias ativas:

Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Typhimurium, estirpe Nal 2/Rif^R/Rtt Viva mín. 1×10^8 e máx. 6×10^8 UFC*

* UFC – Unidades Formadoras de Colónias

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Gelatina
Tampão HEPES
Peptona de soja
Sacarose

Granulado branco a cinzento-acastanhado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (futuras reprodutoras e poedeiras, frangos de carne).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de galinhas a partir de um dia de idade para redução da mortalidade, colonização, disseminação e excreção fecal de *Salmonella* Typhimurium.

Início da imunidade: nos 15 dias após a primeira vacinação.

Duração da imunidade (reprodutoras e poedeiras): 46 semanas a partir da data da última vacinação quando administrado de acordo com o programa de vacinação recomendado.

Duração da imunidade (frangos de carne): durante pelo menos 6 semanas após uma vacinação.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Na presença de anticorpos de origem materna, uma única dose de vacina administrada ao primeiro dia de idade protege contra a infeção sistémica pela estirpe de campo de *Salmonella* Typhimurium, mas não há informação disponível sobre a disseminação.

Não testado em aves ornamentais e de raça pura.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A estirpe vacinal é sensível aos antibióticos do grupo das fluoroquinolonas e tem sensibilidade acrescida à eritromicina, cloranfenicol, doxiciclina, detergentes e tóxicos ambientais.

As aves vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 14 dias após uma única vacinação ao primeiro dia de idade.

A vacina pode disseminar-se a aves suscetíveis em contacto com as galinhas vacinadas.

Dependendo do sistema de ensaio usado, a vacinação oral pode resultar em reações seropositivas baixas nalgumas aves individuais de um bando. Como a monitorização serológica da *Salmonella* consiste apenas num teste ao bando, os achados positivos devem ser confirmados, por exemplo, por bacteriologia.

A diferenciação entre as estirpes vacinais e as estirpes de campo é feita por meio de um antibiograma. Contrariamente às estirpes de campo, as estirpes vacinais são sensíveis à eritromicina (concentração recomendada 15 – 30 µg/ml e resistentes ao ácido nalidíxico (concentração recomendada 20 µg/ml) e à rifampicina (concentração recomendada 200 µg/ml).

A estirpe vacinal também pode ser distinguida das estirpes de campo por métodos de biologia molecular, como o método de reação em cadeia da polimerase (PCR) em tempo real. Para obter informação detalhada, por favor contactar o titular da autorização de introdução no mercado.

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

Usar luvas durante a reconstituição da vacina. Abrir o frasco debaixo de água para evitar aerossóis. Usar luvas estanques de punho comprido ao proceder à mistura da vacina num balde ou num tanque. Desinfetar e lavar as mãos após o manuseamento da vacina. Não ingerir. Em caso de ingestão accidental dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A estirpe vacinal é sensível a um certo número de antibióticos, incluindo fluoroquinolonas (ciprofloxacina).

Uma vez que esta vacina é produzida com microrganismos vivos atenuados, devem ser adotadas as medidas adequadas para evitar a contaminação da pessoa que manuseia o medicamento veterinário, bem como de quaisquer outras pessoas que intervenham no processo.

Ter o cuidado de lavar e desinfetar as mãos após manipular as fezes das aves, especialmente nos primeiros 14 dias após a vacinação das mesmas. O pessoal envolvido no tratamento de aves vacinadas deve seguir princípios gerais de higiene (mudança de roupa, uso de luvas, limpeza e desinfecção de botas) e adotar precauções especiais no manuseio de resíduos e dos materiais das camas das aves recém vacinadas.

As pessoas imunodeprimidas devem evitar o contacto com a vacina e com os animais vacinados durante a excreção da estirpe vacinal.

Este medicamento veterinário não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Nenhum conhecido.

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 durante o período de postura e nas 3 semanas que antecedem o início do período de postura.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Como a estirpe vacinal é uma bactéria viva, o uso simultâneo de quimioterápicos eficazes contra a *Salmonella* deve ser evitado.

Se, no entanto, o tratamento com quimioterápicos for imprescindível, é necessário repetir a vacinação. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com AviPro SALMONELLA VAC E.

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

3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

Dose:

Administrar uma dose por ave.

A vacina pode ser administrada a partir do 1º dia de vida.

Esquema de vacinação recomendado:

Frangos de carne: Uma dose única a partir de um dia de idade.

Poedeiras/Reprodutoras: Uma dose única a partir de um dia de idade seguida de uma segunda vacinação às 7 semanas de idade e uma terceira vacinação às 16 semanas, pelo menos 3 semanas antes do início da postura.

Água de bebida

Certifique-se de que todas as canalizações, tubagens, gamelas, bebedouros, etc., estão completamente limpos e isentos de quaisquer resíduos de desinfetantes, detergentes, sabão, etc.

Use apenas água fria, limpa e fresca, de preferência sem cloro e isenta de iões metálicos.

Abra o frasco da vacina debaixo de água e dissolva completamente todo o seu conteúdo. Como a vacina concentrada é ligeiramente viscosa, tenha o cuidado de esvaziar por completo o frasco enxaguando-o na água.

Em seguida, dissolva completamente num recipiente de 1 litro e mexa bem antes de misturar com mais água num balde de 10 litros, antes de administrar. Em cada uma das etapas, a vacina tem de ser bem misturada durante vários minutos. Determine o número de doses vacinais e a quantidade de água necessária (ver abaixo) Não use embalagens grandes para vacinar mais do que 1 pavilhão ou sistema de bebedouros, pois isso poderá levar a erros de dosagem.

Como orientação, aplique a vacina diluída em água fria fresca na proporção de 1 litro de água por 1.000 aves por cada dia de vida, isto é, serão necessários 10 litros para 1.000 aves com 10 dias de vida. A quantidade de água a ser consumida pelas aves deve ser rigorosamente determinada. Se necessário, recorra às leituras dos contadores de água, referentes ao dia anterior, para determinar a quantidade correta de água em cada caso. À água deve ser adicionado leite em pó (2 - 4 g por litro) magro desnatado {ou seja, < 1% de gordura} ou leite desnatado {20 - 40 ml por litro de água} para aumentar a estabilidade da vacina. Seja qual for o caso, estes deverão ser adicionados à vacina, 10 minutos antes. As tubagens devem ser completamente esvaziadas da água simples, de modo a que os bebedouros passem a conter apenas água com vacina.

Deixe que a água nos bebedouros seja consumida a fim de que os níveis antes da aplicação da vacina sejam mínimos. Se ainda houver água, as tubagens devem ser drenadas antes da aplicação da vacina. A água tratada com a vacina deve ser dada a beber no espaço de 4 horas. É necessário assegurar que todas as aves bebam durante este período. Uma vez que os seus hábitos de bebida são variáveis, é necessário que, antes da vacinação, as aves sejam privadas de água para garantir que todas as aves bebem durante o período de vacinação. O objetivo é administrar a cada ave 1 dose de vacina. Para isso dever-se-á deixar as aves 2 a 3 horas sem água antes da vacinação.

O ideal é que as aves consumam a vacina reconstituída na água de bebida no espaço de 4 horas.

Em caso de dúvida a quantidade exata de água consumida deve ser determinada no dia anterior à vacinação.

- Administre imediatamente às aves a vacina dissolvida.
- Certifique que as aves não tenham acesso a água não medicada durante a vacinação.
- Evite a exposição da suspensão vacinal à luz solar.

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

Não se observaram efeitos indesejáveis após a administração de uma dose 10 vezes superior.

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

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Carne, vísceras e ovos: 21 dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: Q101AE01.

Para estimular a imunidade ativa à *Salmonella* Typhimurium, fagotipo 204.

A estirpe da vacina é um derivado mutante metabólico natural de *Salmonella* Typhimurium fagotipo 9, que não possui ou não manifesta determinadas vias metabólicas que resultam em atenuação.

A base genética tem como resultado uma girase defeituosa que afeta a replicação do DNA (resistência ao ácido nalidíxico) e uma polimerase RNA defeituosa que afeta a transcrição de DNA para RNA (resistência à rifampicina). A estirpe da vacina possui também atenuações que aumentam a permeabilidade da membrana celular frente a agentes nocivos, tais como detergentes e antibióticos. Isto significa que a estirpe tem pouca capacidade de sobrevivência no meio ambiente e é sensível às fluoroquinolonas e, ao contrário das estirpes de campo, é sensível à eritromicina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida contendo outras substâncias utilizadas na água de bebida.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro para uso farmacêutico, Tipo I com vedantes de borracha tipo I.

Os frascos de vidro são fechados com vedantes de borracha tipo I e selados com cápsulas de alumínio *tear-off* rasgáveis.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco com 500, 1000, 1500, 2000, 2500 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos com 500, 1000, 1500, 2000, 2500 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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemanha

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

A.I.M. No.: R763/06 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/02/2006

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

13 agosto 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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro SALMONELLA VAC T Liofilizado para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose contém:
Salmonella *enterica*, subsp. *enterica*, serovar Typhimurium, estirpe Nal 2/Rif 9/Rtt. Viva mín. 1×10^8 e máx. 6×10^8 UFC

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco de 500 doses,
10 frascos de 500 doses
1 frasco de 1000 doses
10 frascos de 1000 doses
1 frasco de 1500 doses
10 frascos de 1500 doses
1 frasco de 2000 doses
10 frascos de 2000 doses
1 frasco de 2500 doses
10 frascos de 2500 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (futuras reprodutoras e poedeiras, frangos de carne)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne, vísceras e ovos: 21 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição 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.

Só pode ser administrado sob controlo do médico 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
--

Elanco GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

A.I.M. No.: R763/06 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro SALMONELLA VAC T

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Salmonella Typhimurium, estirpe Nal 2/Rif 9/Rtt Viva

500, 1000, 1 500, 2 000 ou 2 500 doses

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

AviPro SALMONELLA VAC T Liofilizado para administração na água de bebida

2. Composição

Uma dose contém:

Substância ativa:

Salmonella enterica, subsp. *enterica* serovar Typhimurium, estirpe Nal 2/Rif⁹/Rtt. Viva mín. 1×10^8 e máx. 6×10^8 UFC*

* UFC – Unidades Formadoras de Colónias

Granulado branco a cinzento-acastanhado.

3. Espécies-alvo

Galinhas (futuras reprodutoras e poedeiras, frangos de carne).

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de galinhas a partir de um dia de idade para redução da mortalidade, colonização, disseminação e excreção fecal de *Salmonella* Typhimurium.

Início da imunidade: nos 15 dias após a primeira vacinação.

Duração da imunidade (reprodutoras e poedeiras): 46 semanas, a partir da data da última vacinação quando administrado de acordo com o programa de vacinação recomendado.

Duração da imunidade (frangos de carne): durante pelo menos 6 semanas após uma vacinação.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Na presença de anticorpos de origem materna, uma única dose de vacina administrada ao primeiro dia de idade protege contra a infeção sistémica pela estirpe de campo de *Salmonella* Typhimurium, mas não há informação disponível sobre a disseminação.

Não testado em aves ornamentais e de raça pura.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A estirpe vacinal é sensível aos antibióticos do grupo das fluoroquinolonas e tem sensibilidade acrescida à eritromicina, cloranfenicol, doxiciclina, detergentes e tóxicos ambientais.

As aves vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 14 dias após uma única vacinação ao primeiro dia de idade.

A vacina pode disseminar-se a aves suscetíveis em contacto com as galinhas vacinadas.

Dependendo do sistema de ensaio usado, a vacinação oral pode resultar em reações seropositivas baixas nalgumas aves individuais de um bando. Como a monitorização serológica da *Salmonella* consiste apenas num teste ao bando, os achados positivos devem ser confirmados, por exemplo, por bacteriologia.

A diferenciação entre as estirpes vacinais e as estirpes de campo é feita por meio de um antibiograma. Contrariamente às estirpes de campo, as estirpes vacinais são sensíveis à eritromicina (concentração recomendada 15 - 30 µg/ml) e resistentes ao ácido nalidixico (concentração recomendada 20 µg/ml) e à rifampicina (concentração recomendada 200 µg/ml).

A estirpe vacinal também pode ser distinguida da estirpe de campo por métodos de biologia molecular, como o método de reação em cadeia da polimerase (PCR) em tempo real. Para obter informação detalhada, por favor contactar o titular da autorização de introdução no mercado.

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

Use luvas durante a reconstituição da vacina. Abra o frasco debaixo de água para evitar aerossóis. Use luvas estanques de punho comprido ao proceder à mistura da vacina num balde ou num tanque. Desinfeite e lave as mãos após o manuseamento da vacina. Não ingira. Em caso de ingestão accidental procure imediatamente conselho médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo. A estirpe vacinal é sensível a um certo número de antibióticos, incluindo fluoroquinolonas (ciprofloxacina).

Uma vez que esta vacina é produzida com microrganismos vivos atenuados, devem ser adotadas as medidas adequadas para evitar a contaminação da pessoa que manuseia o medicamento veterinário, bem como de quaisquer outras pessoas que intervenham no processo.

Tenha o cuidado de lavar e desinfetar as mãos após manipular as fezes das aves, especialmente nos primeiros 14 dias após a vacinação das mesmas. O pessoal envolvido no tratamento de aves vacinadas deve seguir princípios gerais de higiene (mudança de roupa, uso de luvas, limpeza e desinfecção de botas) e adotar precauções especiais no manuseio de resíduos e das camas das aves recém vacinadas.

As pessoas imunodeprimidas devem evitar o contacto com a vacina e com os animais vacinados durante a excreção da estirpe vacinal.

Este medicamento veterinário não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves durante o período de postura e nas 3 semanas que antecedem o início do período de postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Como a estirpe vacinal é uma bactéria viva, o uso simultâneo de quimioterápicos eficazes contra a *Salmonella* deve ser evitado. Se, no entanto, o tratamento com quimioterápicos for imprescindível, é

necessário repetir a vacinação. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com AviPro SALMONELLA VAC E.

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

Sobredosagem:

Não se observaram efeitos indesejáveis após a administração de uma dose 10 vezes superior.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida contendo outras substâncias utilizadas na água de bebida.

7. Eventos adversos

Nenhum conhecido.

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

Administração na água de bebida.

Dose, via e modo de administração:

Administrar uma dose por ave.

A vacina pode ser administrada a partir o 1.º dia de vida.

Esquema de vacinação recomendado:

Frangos de carne: Uma dose única a partir de um dia de idade.

Poedeiras/Reprodutoras: Uma dose única a partir de um dia de idade seguida de uma segunda vacinação às 7 semanas de idade e uma terceira vacinação às 16 semanas pelo menos 3 semanas antes do início da postura.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Água de bebida

1. Certifique-se de que todas as canalizações, tubagens, gamelas, bebedouros, etc., estão completamente limpos e isentos de quaisquer resíduos de desinfetantes, detergentes, sabão, etc.
2. Use apenas água fria, limpa e fresca, de preferência sem cloro e isenta de iões metálicos.
3. Abra o frasco da vacina debaixo de água e dissolva completamente todo o seu conteúdo. Como a vacina concentrada é ligeiramente viscosa, tenha o cuidado de esvaziar por completo o enxaguando-o na água.
4. Em seguida, dissolva completamente num recipiente de 1 litro e mexa bem antes de misturar com mais água num balde de 10 litros, antes de administrar. Em cada uma das etapas, a vacina tem de ser bem misturada durante vários minutos. Determine o número de doses vacinais e a quantidade de água necessária (ver abaixo) Não use embalagens grandes para vacinar mais do que 1 pavilhão ou sistema de bebedouros, pois isso poderá levar a erros de dosagem.
5. Como orientação, aplique a vacina diluída em água fria fresca na proporção de 1 litro de água por 1.000 aves por cada dia de vida, isto é, serão necessários 10 litros para 1.000 aves com 10 dias de vida. A quantidade de água a ser consumida pelas aves deve ser rigorosamente determinada. Se necessário, recorra às leituras dos contadores de água, referentes ao dia anterior, para determinar a quantidade correta de água em cada caso. À água deve ser adicionado leite em pó (2 - 4 g por litro) magro desnatado {ou seja, < 1% de gordura} ou leite desnatado (20 - 40 ml por litro de água) para aumentar a estabilidade da vacina. Seja qual for o caso, estes deverão ser adicionados à vacina, 10 minutos antes. As tubagens devem ser completamente esvaziadas da água simples, de modo a que os bebedouros passem a conter apenas água com vacina. O ideal é que as aves consumam a vacina reconstituída na água de bebida no espaço de 4 horas. Em caso de dúvida a quantidade exata de água consumida deve ser determinada no dia anterior à vacinação.
6. Deixe que a água nos bebedouros seja consumida a fim de que os níveis antes da aplicação da vacina sejam mínimos. Se ainda houver água, as tubagens devem ser drenadas antes da aplicação da vacina. A água tratada com a vacina deve ser dada a beber no espaço de 4 horas. É necessário assegurar que todas as aves bebam durante este período. Uma vez que os seus hábitos de bebida são variáveis, é necessário que, antes da vacinação, as aves sejam privadas de água para garantir que todas as aves bebem durante o período de vacinação. O objetivo é administrar a cada ave 1 dose de vacina. Para isso dever-se-á deixar as aves 2 a 3 horas sem água antes da vacinação.

- Administre imediatamente às aves a vacina dissolvida.
- Certifique que as aves não tenham acesso a água não medicada durante a vacinação.
- Evite a exposição da suspensão vacinal à luz solar.

10. Intervalos de segurança

Carne, vísceras e ovos: 21 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Armazenar 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 no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após reconstituição 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

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

A.I.M. No.: R763/06 DGV

A vacina encontra-se disponível nas seguintes apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco com 500, 1000, 1500, 2000, 2500 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos com 500, 1000, 1500, 2000, 2500 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

13 agosto 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:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemanha
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann Strasse 4
27472 Cuxhaven
Alemanha