

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEVAC MASS L liofilizado para suspensão oculonasal para frangos de carne e futuras poedeiras

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,2 ml) contém:

Substância ativa:

Vírus vivo atenuado da bronquite infecciosa (IB), estirpe Massachusetts B-48 $10^{2,8} - 10^{4,3}$ EID₅₀ *

*EID₅₀= dose infecciosa no embrião 50%

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão oculonasal.

Pélete liofilizado amarelado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas (frangos de carne e futuras poedeiras)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de frangos de carne e futuras poedeiras contra a bronquite infecciosa (serotipo Massachusetts), a fim de reduzir os sinais clínicos respiratórios, efeito prejudicial sobre a atividade ciliar e a presença de vírus na traqueia.

A proteção foi demonstrada por desafio com a estirpe Massachusetts M41.

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 9 semanas após a vacinação.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

As galinhas (frangos de carne e futuras poedeiras) vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 28 dias após a vacinação.

Durante esse período, devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal a galinhas não vacinadas e outras espécies de aves, se for o caso, que estejam em proximidade. Todas as galinhas da mesma exploração devem ser vacinadas antes ou ao entrar nas instalações.

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

Deve-se ter cuidado ao reconstituir e administrar a vacina. Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após a administração da vacina. Ao pulverizar a vacina, o operador e a equipa devem utilizar equipamento de proteção individual composto por máscara com proteção para os olhos.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não foram observados sintomas clínicos significativos após a administração da vacina. Ocorreram com frequência estertores traqueais ligeiros nos animais, 4-6 dias após a vacinação, que resolveram completamente, em poucos dias. Em casos raros, pode ocorrer conjuntivite transitória.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s)) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 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 utilizar em aves poedeiras e nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com Cevac IBird via nebulização a galinhas (frangos de carne e futuras poedeiras) a partir de um dia de idade. Não administrar as vacinas misturadas em aves poedeiras e nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura. As vacinas misturadas protegem contra as estirpes pertencentes ao grupo Massachusetts e 793/B de IBV. Os parâmetros de segurança das vacinas misturadas não são diferentes dos descritos para as vacinas administradas separadamente. Antes de usar leia as informações detalhadas de Cevac IBird.

Deve-se ter cuidado para evitar a disseminação das estirpes vacinais a outras espécies de aves, em particular quando as vacinas sejam misturadas.

A utilização simultânea de ambas as vacinas pode aumentar o risco de recombinação de vírus e a emergência potencial de novas variantes. No entanto, a probabilidade de ocorrência de um perigo estimada é muito baixa.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário exceto Cevac IBird. 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.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração via nebulização.

A vacina deve ser administrada a partir de um dia de idade, uma dose/frango ou futura poedeira.

Reconstituir a vacina em água destilada ou em água fria, limpa e livre de desinfetantes. A quantidade de água deve ser suficiente para permitir uma distribuição uniforme da vacina, aquando da pulverização das galinhas. É recomendado que o conteúdo de um frasco da vacina de 1,000 doses seja dissolvido em 200 ml de água, sendo que esta relação deve ser considerada na dissolução de outras apresentações.

A vacina deve ser aplicada na forma de pulverização com gota grossa, assegurando um tamanho de gota de 100-200 μ M. É preferível que as galinhas estejam empoleiradas juntas com pouca luz ou confinadas numa pequena área do pavilhão durante a pulverização. A ventilação deve ser desligada durante e após a vacinação, a fim de evitar turbulências. A vacinação deve ser realizada durante as horas mais frescas do dia.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não foram observadas outras reações para além das mencionadas nas reações adversas, após a administração de 10 vezes a dose recomendada de vacina.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: imunológicos para aves / aves domésticas / vacinas de vírus vivos / vírus da bronquite infecciosa aviária

ATCvet código: QI01AD07

Para estimular a imunidade ativa contra o serotipo Massachusetts do vírus da bronquite infecciosa aviária em galinhas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sacarose

Lactose mono-hidratada

Sorbitol

Gelatina

Fosfato monopotássico

Fosfato dipotássico

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com Cevac IBird (onde é comercializada).

6.3 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.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

Proteger da luz.

A vacina reconstituída deve ser conservada a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

A vacina é fornecida em frascos de vidro tipo I de 3 ml ou 10 ml fechados com rolhas de borracha de bromobutilo e cápsulas de alumínio com tampas de plástico (flip-off).

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1000 doses

Caixa de cartão com 1 frasco de 2500 doses

Caixa de cartão com 1 frasco de 5000 doses

Caixa de cartão com 10 frascos de 1000 doses

Caixa de cartão com 10 frascos de 2500 doses

Caixa de cartão com 10 frascos de 5000 doses

Caixa de cartão com 20 frascos de 1000 doses

Caixa de cartão com 20 frascos de 2500 doses

Caixa de cartão com 20 frascos de 5000 doses

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

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

Miraflores- 1495-131 Algés

Portugal

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

919/01/16RIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23 de março de 2016

Data da última renovação: 24 de fevereiro de 2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Rótulo da embalagem: 1 x, 10 x ou 20 x 1000/2500/5000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEVAC MASS L liofilizado para suspensão oculonasal para frangos de carne e futuras poedeiras

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (0,2 ml) contém: Vírus da bronquite infecciosa (IB), estirpe Massachusetts B-48 10_{2,8} - 10_{4,3} EID₅₀

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão oculonasal.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 1000 doses
1 x 2500 doses
1 x 5000 doses
10 x 1000 doses
10 x 2500 doses
10 x 5000 doses
20 x 1000 doses
20 x 2500 doses
20 x 5000 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de carne e futuras poedeiras)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por nebulização.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Após reconstituição, administrar no prazo de 2 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

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

919/01/16RIVPT



17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot: {número}



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

Rótulo para frasco de vidro - 1000, 2500 e 5000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEVAC MASS L liofilizado para suspensão oculonasal para frangos de carne e futuras poedeiras

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Vírus da bronquite infecciosa, estirpe Massachusetts B-48 min. $10^{2,8}$ EID₅₀ por dose

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1000 doses

2500 doses

5000 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração: Nebulização.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lot:

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

CEVAC MASS L liofilizado para suspensão oculonasal para frangos de carne e futuras poedeiras

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd, 1107 Budapest, Szállás u. 5. - Hungria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEVAC MASS L liofilizado para suspensão oculonasal para frangos de carne e futuras poedeiras

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose (0,2 ml) contém:

Substância ativa:

Vírus vivo atenuado da bronquite infecciosa (IB), estirpe Massachusetts B-48 $10^{2,8} - 10^{4,3}$ EID₅₀ *

*EID₅₀= dose infecciosa no embrião 50%

Pélete liofilizado amarelado.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização ativa de frangos de carne e futuras poedeiras contra a bronquite infecciosa (serotipo Massachusetts), a fim de reduzir os sinais clínicos respiratórios, efeito prejudicial sobre a atividade ciliar e a presença de vírus na traqueia.

A proteção foi demonstrada por desafio com a estirpe Massachusetts M41.

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 9 semanas após a vacinação.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Não foram observados sintomas clínicos significativos após a administração da vacina. Ocorreram com frequência estertores traqueais ligeiros nos animais, 4-6 dias após a vacinação, que resolveram completamente, em poucos dias. Em casos raros, pode ocorrer conjuntivite transitória.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s)) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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.

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de carne e futuras poedeiras)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração via nebulização.

A vacina deve ser administrada a partir de um dia de idade, uma dose/frango ou futura poedeira.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Reconstituir a vacina em água destilada ou em água fria, limpa e livre de desinfetantes. A quantidade de água deve ser suficiente para permitir uma distribuição uniforme da vacina, aquando da pulverização das galinhas. É recomendado que o conteúdo de um frasco da vacina de 1,000 doses seja dissolvido em 200 ml de água, sendo que esta relação deve ser considerada na dissolução de outras apresentações.

A vacinação deve ser aplicada na forma de pulverização com gota grossa, assegurando um tamanho de gota de 100-200 μ M. É preferível que as galinhas estejam empoleiradas juntas com pouca luz ou confinadas numa pequena área do pavilhão durante a pulverização. A ventilação deve ser desligada durante e após a vacinação, a fim de evitar turbulências. A vacinação deve ser realizada durante as horas mais frescas do dia.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Proteger da luz.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

A vacina reconstituída deve ser conservada a temperatura inferior a 25°C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo (EXP).

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para a utilização em animais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

As galinhas (frangos de carne e futuras poedeiras) vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 28 dias após a vacinação.

Durante esse período, devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal a galinhas não vacinadas e outras espécies de aves, se for o caso, que estejam em proximidade. Todas as galinhas da mesma exploração devem ser vacinadas antes ou ao entrar nas instalações.

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

Deve-se ter cuidado ao reconstituir e administrar a vacina. Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após a administração da vacina. Ao pulverizar a vacina, o operador e a equipa devem utilizar equipamento de proteção individual composto por máscara com proteção para os olhos.

Postura de ovos:

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

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com Cevac IBird via nebulização a galinhas (frangos de carne e futuras poedeiras) a partir de um dia de idade. Não administrar as vacinas misturadas em aves poedeiras e nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura. As vacinas misturadas protegem contra as estirpes pertencentes ao grupo Massachusetts e 793/B de IBV. Os parâmetros de segurança das vacinas misturadas não são diferentes dos descritos para as vacinas administradas separadamente. Antes de usar leia as informações detalhadas de Cevac IBird.

Deve-se ter cuidado para evitar a disseminação das estirpes vacinais a outras espécies de aves, em particular quando as vacinas sejam misturadas.

A utilização simultânea de ambas as vacinas pode aumentar o risco de recombinação de vírus e a emergência potencial de novas variantes. No entanto, a probabilidade de ocorrência de um perigo estimada é muito baixa.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário exceto Cevac IBird. 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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observadas outras reações para além das mencionadas em reações adversas, após a administração de 10 vezes a dose recomendada de vacina.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com Cevac IBird (onde é comercializada).

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março de 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

1000, 2500 ou 5000 doses em frascos de vidro.

1, 10 ou 20 frascos em caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.