

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Avishield ND liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida para galinhas e perus

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém:

### Substância ativa:

Vírus da doença de Newcastle, estirpe La Sota, vivo  $10^{6,0}$  a  $10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub>\*

\*TCID<sub>50</sub> = dose capaz de infetar 50% das culturas de tecidos

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Povidona K-25
Bacto peptona
Glutamato monossódico
Dihidrogenofosfato de potássio
Hidróxido de potássio
Dextrano 40000

Liofilizado de coloração creme.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Galinhas e perus.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de galinhas com o objetivo de reduzir a mortalidade e os sinais clínicos devido a infeção pelo vírus da doença de Newcastle.

Início da imunidade: 21 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 35 dias após a vacinação.

Para imunização ativa de perus com o objetivo de prevenir a mortalidade e os sinais clínicos devido a infeção pelo vírus da doença de Newcastle.

Início da imunidade: 21 dias após a vacinação.

A duração da imunidade não foi estabelecida.

### 3.3 Contraindicações

Não existentes.

### 3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Os anticorpos de origem materna (MDA) podem interferir com o desenvolvimento da imunidade ativa. Nos casos em que existe probabilidade, por exemplo, de infeção recente no terreno ou de a vacinação do bando de aves progenitoras ter estimulado um título elevado de anticorpos e, conseqüentemente, um nível elevado de MDA, o programa de vacinação deve ser planeado em conformidade. Foi demonstrado em estudos laboratoriais que os MDA interferem com a vacinação através de pulverização e por via oral, podendo resultar em até 55% de aves desprotegidas 3 - 4 semanas após a vacinação. Foi observada uma melhor proteção nestes estudos por administração oculonasal mas o início de imunidade é retardado uma semana.

A influência de MDA sobre a vacinação de perus não foi investigada.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Todas as aves que compõem o bando devem ser vacinadas ao mesmo tempo.

A estirpe da vacina pode propagar-se a aves suscetíveis não vacinadas durante um período de, pelo menos, 10 dias após a vacinação. A disseminação não induz o aparecimento de sinais clínicos. O vírus da vacina pode disseminar-se para a traqueia, baço, rins, pulmão, amígdalas cecais, duodeno e cérebro de galinhas sem induzir alterações patológicas nestes órgãos.

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

É necessário cuidado ao manusear e administrar a vacina.

O vírus da doença de Newcastle pode provocar uma ligeira conjuntivite de natureza passageira na pessoa que administra a vacina. Aquando do manuseamento deste medicamento veterinário, deve utilizar-se equipamento de proteção individual composto por uma máscara e proteção ocular. Lavar e desinfetar as mãos após a administração da vacina.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Galinhas:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	perturbações respiratórias <sup>a</sup>
--	---

<sup>a</sup> Após administração por via oculonasal. Estes sintomas podem ter uma duração de, pelo menos, duas semanas.

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. 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:

##### Galinhas:

A vacinação durante a postura é segura quando é efetuada em galinhas poedeiras que já estão imunizadas contra o vírus da doença de Newcastle por vacinação.

##### Perus:

Não utilizar em aves poedeiras e no período de quatro semanas antes do início do período de postura.

### **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, portanto, ser tomada caso a caso.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Galinhas: 1 dose por meio de pulverização grosseira ou por administração oculonasal a partir do primeiro dia de vida. A vacina pode ser administrada na água de bebida na altura em que as aves estão a beber de forma contínua do sistema de distribuição de água.

Perus: 1 dose por meio de pulverização grosseira, por administração oculonasal ou na água de bebida a partir de 14 dias de idade.

O método de aplicação depende da situação epizootológica, da idade, da categoria e do número de animais. O médico veterinário deve determinar o programa de vacinação ideal de acordo com a situação local e tendo em consideração as informações obtidas na secção 3.4.

É extremamente importante que todas as aves recebam a dose completa de vacina. As informações que se seguem devem ser rigorosamente respeitadas.

Após reconstituição liofilizada, a vacina apresenta-se como uma suspensão límpida a ligeiramente opalescente.

Se for necessária uma imunidade prolongada, as galinhas podem ser novamente vacinadas passado 35 dias.

A revacinação em perus não foi alvo de investigação.

#### **1. Administração oculonasal**

Reconstituir 1 000 doses da vacina em 100 ml de água destilada

Uma dose de vacina reconstituída equivale a 0,1 ml, ou seja, duas gotas, independentemente da idade, peso ou tipo de ave de capoeira. Colocar uma gota num olho e uma gota numa narina.

#### **2. Administração na água de bebida**

Reconstituir a vacina em água fresca e limpa isenta de vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas num número de doses correspondentes ao número de aves a vacinar.

A vacina deve ser reconstituída imediatamente antes de utilizar.

O volume de água para reconstituição depende da idade das aves, da raça, da prática de gestão e das condições atmosféricas.

A fim de determinar a quantidade de água a utilizar para a vacina ser reconstituída para efeitos de vacinação de galinhas numa categoria etária mais jovem (até à terceira semana de vida), aplica-se a seguinte diretriz:

- multiplicação do número de aves em milhares pelos dias de vida (por exemplo, mil galinhas no sétimo dia de vida =  $1 \times 7 = 7$  L)

É importante reconstituir a vacina na quantidade de água que irá ser consumida no espaço de 1,5 - 2,5 horas (tendo em consideração os diferentes tipos de sistemas de distribuição de água para aves de capoeira).

De modo a provocar sede nas aves, deve retirar-se a fonte de água de bebida durante, pelo menos, 2 horas antes de se proceder à vacinação (consoante a temperatura ambiente).

Deve haver sempre alimentos disponíveis quando da vacinação. As aves não bebem se não tiverem alimentos disponíveis. O sistema de distribuição de água deve encontrar-se limpo, sem vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas.

### 3. Pulverização grosseira

Recomenda-se reconstituir 1 000 doses da vacina em 150 - 300 ml de água destilada. O número de doses a usar corresponde ao número de aves que compõem o bando.

O volume de água para reconstituição deve ser suficiente para assegurar uma distribuição uniforme aquando da pulverização sobre as aves, variando consoante a idade das aves a vacinar e o sistema de gestão.

A suspensão de vacina reconstituída deve ser distribuída de forma uniforme sobre o número correto de galinhas, a uma distância de 30 - 40 cm utilizando uma pulverização grosseira, de preferência quando as galinhas estão descansando juntas em ambiente de fraca luminosidade. O aparelho de pulverização deve encontrar-se isento de sedimentos, corrosão e vestígios de desinfetantes, devendo preferencialmente ser utilizado apenas para efeitos de vacinação. Durante e após a vacinação, a ventilação deverá ser desligada de modo a evitar turbulência do ar.

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

Na sequência da vacinação, foi observada uma respiração de boca ligeiramente aberta 5 - 9 dias após a aplicação de uma sobredosagem dez vezes superior à dose recomendada com pulverização grosseira; estes sintomas desapareceram no prazo de 10 dias.

### **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**

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento pela autoridade oficial de controlo.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Zero dias.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QI01AD06**

Estimular a imunidade ativa contra o vírus da doença de Newcastle. Na ausência de uma infeção no terreno com a doença de Newcastle, não se demonstrou a eficácia por desafio em condições no terreno.

## **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 reconstituição de acordo com as instruções: 3 horas.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C).  
Proteger da luz.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

A vacina é vertida para frascos de vidro incolores (tipo I), que são fechados com tampas de borracha e selados com cápsulas de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão ou de plástico com 10 frascos de 1 000 doses de vacina.

Caixa de cartão ou de plástico com 10 frascos de 2 500 doses de vacina.

Caixa de cartão ou de plástico com 10 frascos de 5 000 doses de vacina.

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**

IZO S.r.l. a socio unico

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

914/01/16DIVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

03/02/2016

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

11/2025

**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 ou de plástico com 10 frascos

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Avishield ND liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose contém:

Vírus da doença de Newcastle, estirpe La Sota, vivo  $10^{6,0}$  a  $10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub>

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 x 1 000 doses

10 x 2 500 doses

10 x 5 000 doses

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas e perus

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração oculonasal, por pulverização ou na água de bebida

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 3 horas.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.  
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**

IZO S.r.l. a socio unico

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

914/01/16DIVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Frascos de vidro com 1 000, 2 500 ou 5 000 doses de vacina**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Avishield ND

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose contém:

Vírus da doença de Newcastle, estirpe La Sota, vivo

$10^{6,0}$  a  $10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub>

1 000 doses

2 500 doses

5 000 doses

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 3 horas.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Avishield ND liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida para galinhas e perus

### 2. Composição

Cada dose contém:

Vírus da doença de Newcastle, estirpe La Sota, vivo  $10^{6,0}$  a  $10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub>\*

\*TCID<sub>50</sub> = dose capaz de infetar 50% das culturas de tecidos

Liofilizado de cor creme.

### 3. Espécies-alvo

Galinhas e perus.

### 4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de galinhas com o objetivo de reduzir a mortalidade e os sinais clínicos devido a infeção pelo vírus da doença de Newcastle.

Início da imunidade: 21 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 35 dias após a vacinação.

Para imunização ativa de perus com o objetivo de prevenir a mortalidade e os sinais clínicos devido a infeção pelo vírus da doença de Newcastle.

Início da imunidade: 21 dias após a vacinação.

A duração da imunidade não foi estabelecida.

### 5. Contraindicações

Nenhuma.

### 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Os anticorpos de origem materna (MDA) podem interferir com o desenvolvimento da imunidade ativa.

Nos casos em que existe probabilidade, por exemplo, de infeção recente no terreno ou de a vacinação do bando de aves progenitoras ter estimulado um título elevado de anticorpos e, conseqüentemente, um nível elevado de MDA, o programa de vacinação deve ser planeado em conformidade.

Foi demonstrado em estudos laboratoriais que os MDA interferem com a vacinação através de pulverização e por via oral, podendo resultar em até 55% de aves desprotegidas 3 - 4 semanas após a vacinação. Foi observada uma melhor proteção nestes estudos por administração oculonasal mas o início de imunidade é retardado uma semana.

A influência dos MDA na vacinação de perus não foi alvo de investigação.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Todas as aves do bando devem ser vacinadas ao mesmo tempo.

A estirpe da vacina pode propagar-se a aves suscetíveis não vacinadas durante um período de, pelo menos, 10 dias após a vacinação. A disseminação não induz sinais clínicos. O vírus da vacina pode disseminar-se para a traqueia, baço, rins, pulmão, amígdalas cecais, duodeno e cérebro de galinhas sem induzir alterações patológicas nestes órgãos.

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

É necessário cuidado ao manusear e administrar a vacina.

O vírus da doença de Newcastle pode provocar uma ligeira conjuntivite de natureza passageira na pessoa que administra a vacina. Aquando do manuseamento deste medicamento veterinário, deve utilizar-se equipamento de proteção individual composto por uma máscara e proteção ocular. Lavar e desinfetar as mãos após a administração da vacina.

#### Aves poedeiras:

Galinhas:

A vacinação durante a postura é segura quando é efetuada em galinhas poedeiras que já estão imunizadas contra o vírus da doença de Newcastle por vacinação.

Perus:

Não utilizar em aves poedeiras e no período de quatro semanas antes do 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 utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve, portanto, ser tomada caso a caso.

#### Sobredosagem:

Na sequência da vacinação, foi observada uma respiração de boca ligeiramente aberta 5 - 9 dias após a aplicação de uma sobredosagem dez vezes superior à dose recomendada com pulverização grosseira; estes sintomas desapareceram no prazo de 10 dias.

#### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento pela autoridade oficial de controlo.

### Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

## **7. Eventos adversos**

Galinhas:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	perturbações respiratórias <sup>a</sup>
--	---

<sup>a</sup> Após administração por via ocular. Estes sintomas podem ter uma duração de, pelo menos, duas semanas.

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 detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

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

Galinhas: 1 dose por meio de pulverização grosseira ou administração ocular a partir do primeiro dia de vida. A vacina pode ser administrada na água de bebida na altura em que as aves estão a beber de forma contínua do sistema de distribuição de água.

Perus: 1 dose por meio de pulverização grosseira, administração ocular ou através da água de bebida a partir de 14 dias de idade

O método de aplicação depende da situação epizootológica, da idade, categoria e do número de animais. O médico veterinário deve determinar o programa de vacinação ideal de acordo com a situação local e tendo em consideração as informações obtidas na secção “Advertências especiais”.

É extremamente importante que todas as aves recebam a dose completa de vacina. As informações que se seguem devem ser rigorosamente respeitadas.

Se for necessária uma imunidade prolongada, as galinhas podem ser novamente vacinadas passado 35 dias.

A revacinação em perus não foi alvo de investigação.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Após reconstituição liofilizada, a vacina apresenta-se como uma suspensão límpida a ligeiramente opalescente.

### 1. Administração ocular

Reconstituir 1 000 doses da vacina em 100 ml de água destilada



Uma dose de vacina reconstituída equivale a 0,1 ml, ou seja, duas gotas, independentemente da idade, peso ou tipo de ave de capoeira. Colocar uma gota num olho e uma gota numa narina.

## 2. Administração na água de bebida

Reconstituir a vacina em água fresca e limpa isenta de vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas numa série de doses correspondentes ao número de aves a vacinar.

A vacina deve ser reconstituída imediatamente antes de utilizar.

O volume de água para reconstituição depende da idade das aves, das raças, da prática de gestão e das condições atmosféricas.

A fim de determinar a quantidade de água a utilizar para a vacina ficar em suspensão para efeitos de vacinação de galinhas numa categoria etária mais jovem (até à terceira semana de vida), aplica-se a seguinte diretriz:

- multiplicação do número de aves em milhares pelos dias de vida (por exemplo, mil galinhas no sétimo dia de vida =  $1 \times 7 = 7$  L)

É importante dissolver a vacina na quantidade de água que irá ser consumida no espaço de 1,5 - 2,5 horas (tendo em consideração os diferentes tipos de sistemas de distribuição de água para aves de capoeira).

De modo a provocar sede nas aves, deve retirar-se a fonte de água de bebida durante, pelo menos, 2 horas antes de se proceder à imunização (consoante a temperatura ambiente).

Deve haver sempre alimentos disponíveis quando da vacinação. As aves não bebem se não tiverem alimentos disponíveis. O sistema de distribuição de água deve encontrar-se limpo, sem vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas.

## 3. Pulverização grosseira

Recomenda-se reconstituir 1 000 doses da vacina em 150 - 300 ml de água destilada. O número de doses a usar corresponde ao número de aves que compõem o bando.

O volume de água para reconstituição deve ser suficiente para assegurar uma distribuição uniforme quando da pulverização sobre as aves, variando consoante a idade das aves a vacinar e o sistema de gestão.

A suspensão de vacina reconstituída deve ser distribuída de forma uniforme sobre o número correto de galinhas, a uma distância de 30 - 40 cm utilizando uma pulverização grosseira, de preferência quando as galinhas estão a descansar juntas em ambiente de fraca luminosidade. O aparelho de pulverização deve encontrar-se isento de sedimentos, corrosão e vestígios de desinfetantes, devendo preferencialmente ser utilizado apenas para efeitos de vacinação. Durante e após a vacinação, a ventilação deverá ser desligada de modo a evitar turbulência do ar.

## 10. Intervalos de segurança

Zero dias.

## 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C).

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. depois de Exp.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após reconstituição, administrar no prazo de 3 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**

Números de autorização de introdução no mercado: 914/01/16DIVPT

Apresentações:

Caixa de cartão ou de plástico com 10 frascos de 1 000 doses de vacina.

Caixa de cartão ou de plástico com 10 frascos de 2 500 doses de vacina.

Caixa de cartão ou de plástico com 10 frascos de 5 000 doses de vacina.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

11/2025

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:

IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Itália

Email: [info@vaxxinoa.it](mailto:info@vaxxinoa.it)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Croácia

Tel: +385 1 33 88 888

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Itália

Tel. +39 030 2420583

Email: [farmacovigilanza@izo.it](mailto:farmacovigilanza@izo.it)

## **17. Outras informações**

A vacina estimula a imunidade ativa contra o vírus da doença de Newcastle.

Na ausência de uma infeção no terreno com a Doença de Newcastle, não se demonstrou a eficácia por desafio em condições no terreno.