

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRAVIAR-B1 liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,03 ml (via oculonasal)) contém:

Substância activa:

Vírus vivo da Doença de Newcastle (VDN), estirpe B1

$\geq 10^{6,5}$ DIO₅₀*

(*)Dose infecciosa ovo 50%

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componente
Cloreto de potássio
Fosfato dissódico dodecahidratado
Dihidrogeno fosfato de potássio
Povidona
Gelatina
Cloreto de sódio
Sacarose
Glutamato monossódico
Água para preparações injetáveis

Liofilizado: comprimido amarelado.

Solvente: líquido transparente e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (Frangos de carne, galinhas poedeiras e galinhas reprodutoras)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de frangos de carne, galinhas poedeiras e galinhas reprodutoras, a partir de 1 dia de idade, contra a Doença de Newcastle com o objetivo de reduzir a mortalidade, os sintomas e lesões do Vírus da Doença de Newcastle.

Início da imunidade: 15 a 20 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 60 dias.

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:

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 14 dias após a vacinação. Durante este período, deve ser evitado o contacto entre animais imunocomprometidos ou não vacinados e galinhas vacinadas. Assim, todas as aves alojadas na mesma instalação devem ser vacinadas ao mesmo tempo. Devem ser tomadas medidas veterinárias e de manejo apropriadas para evitar a disseminação da estirpe vacinal para espécies suscetíveis, como os perus.

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

No caso da administração por nebulização, o pessoal responsável pelos cuidados a ter com as galinhas vacinadas deve aplicar as regras gerais de higiene (mudança de roupa, luvas, limpeza e desinfecção das botas) e ter especial cuidado ao manusear as fezes e a cama das galinhas recém-vacinadas.

Deve ser utilizado equipamento pessoal de protecção adequado para a aplicação da vacina por nebulização.

Em caso de autoadministração accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sintomas respiratórios ¹
---	-------------------------------------

¹ Nos animais vacinados podem aparecer sintomas respiratórios 5 a 7 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 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

Não administrar a galinhas durante o 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 ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

A posologia é 1 dose/ave, independentemente da idade.

Esta vacina pode ser administrada por via oculo-nasal, por via oral ou por nebulização.

- Em caso de administração via oral, administrar no menor tempo possível para evitar perda da eficácia. Assegurar-se que a água vacinal se consome em ½ hora ou 1 hora no máximo (recomenda-se uma dieta carente de água, de 1 hora no Verão e 2 horas no Inverno, antes da vacinação).
- Em caso de utilizar o medicamento veterinário via oral, na água de bebida, não utilizar em águas com cloro ou desinfetantes, somente água potável simples.
- Na administração via oral evitar temperaturas elevadas da água em que se dissolve o liofilizado.
- Em caso de utilização via oculo-nasal reconstituir o liofilizado com o solvente adequado.
- Utilizar material estéril para a reconstituição.
- Quando administrada a vacina por via de nebulização, recomenda-se utilizar um nebulizador de gota grossa (superior a 50 microns).

Oculo-nasal: Uma vez reconstituído o liofilizado com o solvente que o acompanha (água para preparações injetáveis), administrar uma gota de vacina (0,03 ml) por ave, no olho ou no orifício nasal, mediante um conta-gotas estandarizado (30 ml para 1000 doses).

Oral: Reconstituir o liofilizado enchendo o frasco que o contém, até metade com água fresca potável, agitar e vertê-lo no bebedouro até um volume correspondente de água de bebida que possa ser ingerido em ½ hora ou 1 hora no máximo, tendo em conta que:

Idade da ave	Quantidade aprox. de água para 1000 aves
1 a 3 semanas	5 – 10 litros
4 a 9 semanas	12 – 23 litros
10 a 16 semanas	27 – 37 litros

Nebulização: Validar o aparelho a utilizar para comprovar a quantidade de água necessária. Para isto, encher o aparelho com água fresca potável e aspergir a superfície que ocupam as aves para vacinar, de forma que a cabeça de todas elas fique coberta de gotas de água. Comprovar a quantidade de água utilizada, e esta será a que tem de utilizar-se para misturar com as doses necessárias, segundo as aves a vacinar.

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

A inoculação de uma sobredosagem (10 doses vacinais) não provoca nenhuma alteração para além das referidas no ponto 3.6.

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

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AD06

A vacina contém a estirpe atenuada lentogénica da doença de newcastle (La Sota) destinada à imunização ativa contra a Doença de Newcastle.

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: 18 meses.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 2 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

Liofilizado: frascos de vidro Tipo I (Far. Eur.) de 10 ml (1.000 e 5.000 doses), com rolhas de elastómero polimérico Tipo I (Far. Eur.) e cápsulas de alumínio.

Solvente (apresentação de 1.000 doses): frascos de plástico (polietileno de densidade média) incolor de 50 ml, com rolhas de elastómero polimérico Tipo II (Far. Eur.) e cápsulas de alumínio.

O condutor (apresentação de 1.000 doses) que permite a mistura do solvente com o liofilizado é de plástico (polietileno de alta densidade).

O conta-gotas dosificador (apresentação de 1.000 doses) é de plástico (polietileno de alta densidade).

Apresentações comerciais:

Embalagem com 10 frascos de 1000 doses do liofilizado.

Embalagem com 10 frascos de 5000 doses do liofilizado.

Embalagem com 5 frascos do solvente para 1000 doses, 5 condutores e 5 conta-gotas dosificadores.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

AIM N°: 161/87 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26.05.1987

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

12/2025

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

Embalagem com 10 frascos de 1000 doses

Embalagem com 10 frascos de 5000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRAVIAR-B1 liofilizado para suspensão ocular/oculonasal/administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (0,03 ml (via ocular/oculonasal)) contém:

Vírus da Doença de Newcastle (VDN), estirpe B1 $\geq 10^{6,5}$ DIO₅₀*

(*)Dose infecciosa ovo 50%

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 frascos de 1000 doses

10 frascos de 5000 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (Frangos de carne, galinhas poedeiras e galinhas reprodutoras)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oculo-nasal, oral ou por nebulização.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar no prazo de 2 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
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

A.I.M. nº. 161/87 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Rótulo frasco de liofilizado de 1000 doses

Rótulo frasco de liofilizado de 5000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRAVIAR-B1

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vírus da Doença de Newcastle (VDN), estirpe B1 $\geq 10^{6,5}$ DIO₅₀*

((*)Dose infecciosa ovo 50%

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar no prazo de 2 horas.

5. CONTEÚDO POR PESO, POR VOLUME OU POR NÚMERO DE DOSES

1000 doses

5000 doses

CARTONAGEM-ROTULAGEM SOLVENTE

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem com 5 frascos de 1000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRAVIAR-B1 solvente

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

5 frascos de solvente para 1.000 doses

5 condutores

5 conta-gotas dosificadores

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (Frangos de carne, galinhas poedeiras e galinhas reprodutoras)

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oculo-nasal, oral ou por nebulização.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar no prazo de 2 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

A.I.M. nº. 161/87 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo frasco de solvente de 1000 doses (30 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRAVIAR-B1 solvente

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar no prazo de 2 horas.

5. CONTEÚDO POR PESO, POR VOLUME OU POR NÚMERO DE DOSES
--

1000 doses (30ml)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

HIPRAVIAR-B1 liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida para galinhas

2. Composição

Cada dose (0,03 ml (via oculonasal)) contém:

Substância activa:

Vírus vivo da Doença de Newcastle (VDN), estirpe B1 $\geq 10^{6,5}$ DIO₅₀*

(*) Dose infecciosa ovo 50%

Liofilizado: comprimido amarelo claro.

Solvente: líquido transparente e incolor.

3. Espécies-alvo

Galinhas

(Frangos de carne, galinhas poedeiras e galinhas reprodutoras).

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de frangos de carne, galinhas poedeiras e galinhas reprodutoras, a partir de 1 dia de idade, contra a Doença de Newcastle com o objetivo de reduzir a mortalidade, os sintomas e lesões do Vírus da Doença de Newcastle.

Início da imunidade: 15 a 20 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 60 dias.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 14 dias após a vacinação. Durante este período, deve ser evitado o contacto entre animais imunocomprometidos ou não vacinados e galinhas vacinadas. Assim, todas as aves alojadas na mesma instalação devem ser vacinadas ao mesmo tempo.

Devem ser tomadas medidas veterinárias e de manejo apropriadas para evitar a disseminação da estirpe vacinal para espécies suscetíveis, como os perus.

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

No caso da administração por nebulização, o pessoal responsável pelos cuidados a ter com as galinhas vacinadas deve aplicar as regras gerais de higiene (mudança de roupa, luvas, limpeza e desinfecção das botas) e ter especial cuidado ao manusear as fezes e a cama das galinhas recém-vacinadas.

Deve ser utilizado equipamento pessoal de proteção adequado para a aplicação da vacina por nebulização.

Em caso de autoadministração acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação, lactação e aves poedeiras:

Não administrar a galinhas durante o 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 ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

A inoculação de uma sobredosagem (10 doses) não provoca nenhuma alteração para além das referidas no ponto 7.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Galinhas:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sintomas respiratórios ¹
---	-------------------------------------

¹ Nos animais vacinados podem aparecer sintomas respiratórios 5 a 7 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 ou representante local 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

A posologia é 1 dose/ave, independentemente da idade.

Esta vacina pode ser administrada por via oculo-nasal, por via oral ou por nebulização.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Em caso de administração via oral, administrar no menor tempo possível para evitar perda da eficácia. Assegurar-se que a água vacinal se consome em ½ hora ou 1 hora no máximo (recomenda-se uma dieta carente de água, de 1 hora no Verão e 2 horas no Inverno, antes da vacinação).

Em caso de utilizar o medicamento veterinário via oral, na água bebida, não utilizar em águas com cloro ou desinfetantes, somente água potável simples.

Na administração via oral evitar temperaturas elevadas da água em que se dissolve o liofilizado.

Em caso de utilização via oculo-nasal reconstituir o liofilizado com o solvente adequado.

Utilizar material estéril para a reconstituição.

Quando se administra a vacina por nebulização, recomenda-se utilizar um nebulizador de gota grossa (superior a 50 microns).

Oculo-nasal: Uma vez reconstituído o liofilizado com o solvente que o acompanha (água para preparações injetáveis), administrar uma gota de vacina (0,03 ml) por ave, no olho ou no orifício nasal, mediante um conta-gotas estandarizado (30 ml para 1000 doses).

Oral: Reconstituir o liofilizado enchendo o frasco que o contém, até metade com água fresca potável, agitar e vertê-lo no bebedouro até um volume correspondente de água de bebida que possa ser ingerido em ½ hora ou 1 hora no máximo, tendo em conta que:

Idade da ave	Quantidade aprox. de água para 1000 aves
1 a 3 semanas	5 – 10 litros
4 a 9 semanas	12 – 23 litros
10 a 16 semanas	27 – 37 litros

Nebulização: Validar o aparelho a utilizar para comprovar a quantidade de água necessária. Para isto, encher o aparelho com água fresca potável e aspergir a superfície que ocupam as aves para vacinar, de forma que a cabeça de todas elas fique coberta de gotas de água. Comprovar a quantidade de água utilizada, e esta será a que tem de utilizar-se para misturar com as doses necessárias, segundo as aves para vacinar.

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 no rótulo na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

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

Números de autorização de introdução no mercado: AIM N.º:161/87 DGV

Apresentações comerciais:

Embalagem com 10 frascos do liofilizado do 1000 doses

Embalagem com 10 frascos do liofilizado do 5000 doses

Embalagem com 5 frascos do solvente para 1000 doses, 5 condutores e 5 conta-gotas dosificadores.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

12/2025

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 Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) ESPANHA

TEL: +34 972 43 06 60

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

HIPRA ANIMAL HEALTH PORTUGAL, PRODUCTOS FARMACÊUTICOS, LDA
Portela de Mafra- Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL

17. Outras informações