

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Avishield ND B1 liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém:

Substância ativa:

Vírus da doença de Newcastle, estirpe B1 Hitchner, Vivo $10^{6,0}$ a $10^{7,0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50% Dose infecciosa em cultura de tecidos

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Povidona K-25
Bactopeptona
Glutamato monossódico
Dihidrogenofosfato de potássio
Hidróxido de potássio
Dextrano 40 000

Liofilizado de cor creme.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

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

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras/reprodutoras) de forma a reduzir a mortalidade e os sinais clínicos devidos à infeção com o vírus da doença de Newcastle.

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 5 semanas após a vacinação.

3.3 Contraindicações

Nenhuma.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Anticorpos de origem materna (MDA) podem interferir no desenvolvimento de imunidade ativa. Em bandos onde se preveem elevados níveis de MDA, é necessário planear um programa de vacinação específico.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a 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 por um período mínimo de 10 dias após a vacinação. A propagação não induz sinais clínicos. A estirpe da vacina pode propagar-se a espécies não-alvo suscetíveis. Devem ser tomadas medidas veterinárias e de manejo apropriadas para evitar a propagação da estirpe da vacina a espécies suscetíveis.

O vírus da vacina pode disseminar-se à traqueia, baço, rins, pulmão, amígdalas cecais, duodeno e cérebro das galinhas sem induzir alterações patológicas nesses órgãos.

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

Deve tomar-se cuidado ao reconstituir e administrar a vacina.

O vírus da doença de Newcastle pode causar conjuntivite transitória ligeira na pessoa que administra a vacina.

Deve ser utilizado equipamento de proteção individual, constituído por máscaras e proteção dos olhos, conforme as normas europeias, ao manusear o medicamento veterinário. O pessoal envolvido no tratamento de galinhas vacinadas deve respeitar os princípios de higiene gerais (lavar/desinfetar as mãos, mudar de vestuário, calçar luvas, limpar e desinfetar as botas) e ter especial cuidado ao manusear resíduos animais e restos de materiais das camas das galinhas recentemente vacinadas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras / reprodutoras):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Perturbações respiratórias ^a (tais como estertores traqueais)
--	--

^a Após a administração por via nasal/ocular. Estas perturbações podem permanecer 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:

Não administrar a aves em postura ou no período de 4 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 eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão de 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 oculonasal (pulverização ou administração ocular/nasal): a partir de 1 dia de idade.

Administração na água de bebida: a partir dos 7 dias de idade.

Uma dose por ave.

O método de administração depende da situação epizootiológica, idade, categoria e número de animais.

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

1. Administração ocular/nasal

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

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

Para galinhas com idade entre 1 e 14 dias e de raças mais pequenas, devem usar-se 4 gotas de 25 µl cada. Administrar uma gota em cada olho (0,05 ml no total) e depois uma gota em cada narina (0,05 ml no total).

2. Administração na água de bebida

Reconstituir a vacina em água fria e limpa, sem vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas, num número de doses correspondente ao número de aves a vacinar. Sempre que o número de aves estiver dentro das dosagens padrão, deve ser utilizada a dosagem seguinte mais elevada.

A vacina deve ser reconstituída imediatamente antes de ser administrada.

Medir o volume de água correto para o número de aves a vacinar. O volume de água depende da idade das aves, raça, tipo de manejo e condições atmosféricas.

Para determinar a quantidade de água em que a vacina deverá ser reconstituída, medir o volume de água consumida durante um período de duas horas, um dia antes da vacinação.

A vacina deve ser reconstituída na quantidade de água que será bebida nas 1,5 – 2,0 horas seguintes (tomar em consideração os diferentes tipos de sistemas de bebida para aves).

Como orientação, para galinhas mais novas (até à terceira semana de vida), aplicar a vacina reconstituída em água fria e fresca à taxa de 1 000 doses de vacina para 1 litro de água por dia de idade para 1000 galinhas, ou seja, serão necessários 7 litros para 1 000 galinhas com 7 dias de idade.

Para que as aves fiquem com sede, retirar o fornecimento de água até 2 horas antes da vacinação (as aves podem apresentar comportamentos distintos em relação à vontade de beber, segundo a temperatura do ar, tipo de aves, raças, manejo e condições atmosféricas).

O sistema de distribuição de água deve funcionar bem e estar limpo, sem vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas.

Se for necessário, diminuir a luz quando a água está desligada. Depois de integrar a vacina na água de bebida, deve-se aumentar a luz, dado que o aumento da intensidade da luz estimula as aves a procurar alimento e água.

Depois do consumo da vacina, restabelecer as práticas de manejo normais. Esta abordagem de vacinação assegurará uma vacinação mais uniforme do bando e causará menos *stress* nas aves. O desempenho deverá, portanto, ser menos afetado adversamente.

3. Pulverização (gota grossa)

Recomenda-se reconstituir 1 000 doses da vacina em 150 - 300 ml de água destilada. O número de doses reconstituídas corresponde ao número de aves do bando.

O volume de água para reconstituição deve ser suficiente para assegurar uma distribuição uniforme quando pulverizado nas aves e variará de acordo com a idade das aves a serem vacinadas e o sistema de manejo. A suspensão da vacina reconstituída deve ser pulverizada uniformemente no número correto de galinhas, a uma distância de 30 – 40 cm, usando uma pulverização grossa (o tamanho médio pretendido das gotículas é de 150 - 170 micras), de preferência quando as galinhas estão juntas sob uma luz fraca.

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

Num estudo de laboratório, foi observada muito frequentemente uma respiração pela boca ligeiramente aberta durante 8-12 dias após a vacinação depois da administração de 10 vezes a dose. Estas perturbações desapareceram no espaço de 12 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 veterinário pela autoridade oficial de controlo de acordo com os requisitos nacionais.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AD06

Para estimular a imunidade ativa em galinhas contra o vírus da 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: 2 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 3 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

A vacina é apresentada em frascos de vidro incolor (tipo I) que são fechados com tampas de borracha de bromobutilo e seladas com cápsulas de alumínio.

Dimensões das embalagens:

Caixas de cartão com 10 frascos de 1 000 doses de vacina.

Caixas de cartão com 10 frascos de 2 500 doses de vacina.

Caixas de cartão 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

Genera d.d.

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

953/01/18DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 02/04/2018

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

31/10/2025

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 com 10 frascos de 1 000, 2 500 ou 5 000 doses}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Avishield ND B1 liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém:

Vírus da doença de Newcastle, estirpe B1 Hitchner, Vivo $10^{6,0}$ a $10^{7,0}$ TCID₅₀

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1 000 doses

10 x 2 500 doses

10 x 5 000 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

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

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oculonasal (pulverização ou administração ocular/nasal) ou na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após reconstituição: 3 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

Genera d.d.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

953/01/18DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

{Rótulo de frascos com 1 000, 2 500 ou 5 000 doses}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Avishield ND B1

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém:

Vírus da doença de Newcastle, estirpe B1 Hitchner, Vivo $10^{6,0}$ a $10^{7,0}$ TCID₅₀dose

1000 doses

2500 doses

5000 doses

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após reconstituição: 3 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Avishield ND B1 liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida para galinhas

2. Composição

Cada dose contém:

Substância ativa:

Vírus da doença de Newcastle, estirpe B1 Hitchner, Vivo $10^{6,0}$ a $10^{7,0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50% dose infecciosa em cultura de tecidos

Liofilizado de cor creme.

3. Espécies-alvo

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

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras/reprodutoras) de forma a reduzir a mortalidade e os sinais clínicos devidos à infeção com o vírus da doença de Newcastle.

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 5 semanas após a vacinação.

5. Contraindicações

Nenhuma.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Anticorpos de origem materna (MDA) podem interferir no desenvolvimento de imunidade ativa. Em bandos onde se preveem elevados níveis de MDA, é necessário planear um programa de vacinação específico.

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 por um período mínimo de 10 dias após a vacinação. A propagação não induz sinais clínicos. A estirpe da vacina pode propagar-se a espécies não-alvo suscetíveis. Devem ser tomadas medidas veterinárias e de manejo apropriadas para evitar a propagação da estirpe da vacina a espécies suscetíveis.

O vírus da vacina pode disseminar-se à traqueia, baço, rins, pulmão, amígdalas cecais, duodeno e cérebro das galinhas sem induzir alterações patológicas nesses órgãos.

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

Deve tomar-se cuidado ao reconstituir e administrar a vacina.

O vírus da doença de Newcastle pode causar conjuntivite transitória ligeira na pessoa que administra a vacina.

Deve ser utilizado equipamento de proteção individual, constituído por máscaras e proteção dos olhos, conforme as normas europeias, ao manusear o medicamento veterinário. O pessoal envolvido no tratamento de galinhas vacinadas deve respeitar os princípios de higiene gerais (lavar/desinfetar as mãos, mudar de vestuário, calçar luvas, limpar e desinfetar as botas) e ter especial cuidado ao manusear resíduos animais e restos de materiais de cama das galinhas recentemente vacinadas.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves em postura ou no período de 4 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 eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão de administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Num estudo de laboratório, foi observada muito frequentemente uma respiração pela boca ligeiramente aberta durante 8-12 dias após a vacinação depois da administração de 10 vezes a dose. Estas perturbações desapareceram no espaço de 12 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 (frangos de carne, futuras poedeiras / reprodutoras):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Perturbações respiratórias ^a (tais como estertores traqueais)
--	--

^a Após a administração por via nasal/ocular. Estas perturbações podem permanecer 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 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 oculonasal (pulverização ou administração ocular/nasal): a partir de 1 dia de idade.
Administração na água de bebida: a partir dos 7 dias de idade.
Uma dose por ave.

O método de administração depende da situação epizootiológica, idade, categoria e número de animais.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

1. Administração ocular/nasal

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

Uma dose de vacina reconstituída corresponde a 0,1 ml, ou seja, duas gotas, independentemente da idade, peso ou tipo de ave.

Aplicar uma gota num olho e outra gota numa narina.

Para galinhas com idade entre 1 e 14 dias e de raças mais pequenas, devem usar-se 4 gotas de 25 µl cada. Administrar uma gota em cada olho (0,05 ml no total) e depois uma gota em cada narina (0,05 ml no total).

2. Administração na água de bebida

Reconstituir a vacina em água fria e limpa, sem vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas, num número de doses correspondente ao número de aves a vacinar. Sempre que o número de aves estiver dentro das dosagens padrão, deve ser utilizada a dosagem seguinte mais elevada.

A vacina deve ser reconstituída imediatamente antes de ser administrada.

Medir o volume de água correto para o número de aves a vacinar. O volume de água depende da idade das aves, raça, tipo de manejo e condições atmosféricas.

Para determinar a quantidade de água em que a vacina deverá ser reconstituída, medir o volume de água consumida durante um período de duas horas, um dia antes da vacinação.

A vacina deve ser reconstituída na quantidade de água que será bebida nas 1,5 – 2,0 horas seguintes (tomar em consideração os diferentes tipos de sistemas de bebida para aves).

Como orientação, para galinhas mais novas (até à terceira semana de vida), aplicar a vacina reconstituída em água fria e fresca à taxa de 1 000 doses de vacina para 1 litro de água por dia de idade para 1 000 galinhas, ou seja, serão necessários 7 litros para 1 000 galinhas com 7 dias de idade.

Para que as aves fiquem com sede, retirar o fornecimento de água até 2 horas antes da vacinação (as aves podem apresentar comportamentos distintos em relação à vontade de beber, segundo a temperatura do ar, tipo de aves, raças, manejo e condições atmosféricas).

O sistema de distribuição de água deve funcionar bem e estar limpo, sem vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas.

Se for necessário, diminuir a luz quando a água está desligada. Depois de integrar a vacina na água de bebida, deve-se aumentar a luz, dado que o aumento da intensidade da luz estimula as aves a procurar alimento e água.

Depois do consumo da vacina, restabelecer as práticas de manejo normais. Esta abordagem de vacinação assegurará uma vacinação mais uniforme do bando e causará menos *stress* nas aves. O desempenho deverá, portanto, ser menos afetado adversamente.

3. Pulverização (gota grossa)

Recomenda-se reconstituir 1 000 doses da vacina em 150 - 300 ml de água destilada. O número de doses reconstituídas corresponde ao número de aves do bando.

O volume de água para reconstituição deve ser suficiente para assegurar uma distribuição uniforme quando pulverizado nas aves e variará de acordo com a idade das aves a serem vacinadas e o sistema de manejo. A suspensão da vacina reconstituída deve ser pulverizada uniformemente no número correto de galinhas, a uma distância de 30 – 40 cm, usando uma pulverização grossa (o tamanho médio pretendido das gotículas é de 150 - 170 micras), de preferência quando as galinhas estão juntas sob uma luz fraca.

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 e na caixa de cartão depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 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: 953/01/18DIVPT

Dimensões das embalagens:

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

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

Caixa de cartão 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

31/10/2025

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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croácia

Tel: +385 1 33 88 888

E-mail: info.es@dechra.com

17. Outras informações

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