

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMUN NEWCASTLE HB1 liofilizado para suspensão para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém:

Substância ativa:

Vírus vivo da Doença de Newcastle, estirpe Hitchner B1: 6,0 – 7,0 log₁₀ DIE₅₀*

*DIE₅₀ = dose infecciosa no embrião 50%: título vírico que causa infeção em 50% dos embriões inoculados com o vírus.

Excipiente:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Fosfato dissódico
NZ-Amina
Sorbitol
Gelatina
Gelatina hidrolisada
Água para injetáveis

Pastilha liofilizada de cor bege.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de galinhas contra a Doença de Newcastle (ND) para reduzir os sinais clínicos e a mortalidade.

Início da imunidade após administração única:

3 semanas depois da primeira vacinação.

Início da imunidade após a revacinação:

3 semanas depois da segunda dose de vacina.

Duração da imunidade em futuras poedeiras:

até às 10 semanas de idade
(depois de duas administrações
ao dia 1 e ao dia 21 de vida
respetivamente)

Duração da imunidade em frangos:

até às 4 semanas de idade.

3.3 Contraindicações

Não existem.

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 10 dias após a vacinação. Durante esse período, o contacto entre as galinhas imunodeprimidas e não vacinadas com as galinhas vacinadas deve ser evitado.

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

A estirpe vacinal pode permanecer no ambiente durante 10 dias. O pessoal envolvido no tratamento das galinhas vacinadas deve seguir princípios gerais de higiene (mudança de roupas, uso de luvas, limpeza e desinfecção de botas) e adotar precauções especiais no manuseio dos dejetos e camas das galinhas recém-vacinadas.

Em caso de derrame acidental nos olhos, 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 frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Alterações do trato respiratório*
--	-----------------------------------

* até 7-10 dias depois da vacinação e com duração até 5 dias.

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 no período de postura e nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

3.8 Interações medicamentosas 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 vias de administração

1 dose/galinha por via oculonasal, nebulização ou administração na água de bebida.

Esquema de vacinação:

Frangos: Uma vacinação desde o primeiro dia de vida.

Futuras poedeiras: Primeira vacinação no primeiro dia de vida e uma administração de uma segunda dose 3 semanas depois.

Preparação da vacina:

Assegurar que a água de bebida e todo o equipamento utilizado para a vacinação (tubagens, bebedouros, etc) tenham sido cuidadosamente limpos e não contêm resíduos de detergentes, desinfetantes e iões metálicos.

Utilizar todo o conteúdo das embalagens abertas numa única sessão.

Preparar unicamente a quantidade de vacina que pode ser administrada em 2 horas. A vacina deve ser administrada às galinhas imediatamente depois da sua reconstituição.

Proteger a solução vacinal dos raios diretos do sol e de temperaturas superiores a 25°C.

Retirar a cápsula de alumínio do frasco da vacina. Para dissolver o liofilizado deve retirar-se a rolha de borracha enquanto o frasco se encontra submerso num recipiente graduado de plástico que contenha o volume necessário de água fresca e limpa. O concentrado de vacina solubilizada deve ser adicionado assim ao sistema de bebida (administração na água de bebida), ou ao dispositivo de nebulização (nebulização) ou ao conta-gotas (via oculonasal).

Administração na água de bebida:

1. O número desejado de doses vacinais deverá dissolver-se na quantidade de água de bebida calculada a partir do consumo prévio de água das galinhas que vão ser imunizadas.
2. Deverá ser retirada a água de bebida durante 2 a 4 horas antes da vacinação, dependendo da idade das aves e da temperatura do ambiente.
3. É aconselhável dissolver de 2 a 4 g de leite desnatado em pó ou 20 a 40 ml de leite desnatado por litro de água de bebida calculada, antes de reconstituir a vacina, para preservar a atividade do vírus.

4. O número de bebedouros disponíveis durante a vacinação deverá ser suficiente para assegurar que todos os animais têm acesso a água medicada.

Nebulização:

1. A quantidade de água necessária para a nebulização depende de vários fatores como a idade dos animais, alojamento, temperatura, densidade animal e o equipamento utilizado para nebulizar a vacina.
2. A solução vacinal deverá ser nebulizada uniformemente sobre o número correto de animais, a uma distância de 30 – 40 cm, preferencialmente quando os animais estão juntos com luz ténue.
3. Para frangos de 1 dia de vida utilizar 250 ml para 1.000 frangos; para animais de mais idade utilizar 500 ml para 1.000 aves e ajustar o bico para produzir gota grossa.
Para primovacinação recomenda-se gota grossa com um tamanho de gota $\geq 100 \mu\text{m}$ e para revacinações um tamanho de gota entre 50 – 80 μm (gota fina).
4. Desligar ou reduzir a ventilação durante a administração e 20 – 30 minutos depois, se possível.

Via ocular:

1. Para 1.000 aves, reconstituir o liofilizado correspondente a 1.000 doses em 50 ml de soro salino fisiológico ou água destilada estéril.
2. Utilizar um conta-gotas calibrado para aplicar gotas, dependendo do tamanho dos animais. Deverá ser aplicada uma gota de 50 μl num olho ou numa narina.

No caso de frangos de 1 a 14 dias de vida ou raças pequenas devem-se utilizar gotas de 25 μl . Neste caso administram-se 2 gotas (uma gota num olho e uma gota numa narina).

A tabela seguinte apresenta algumas recomendações para a administração ocular:

Solução vacinal	Galinhas de 1-14 dias de vida e raças pequenas	Galinhas de > 14 dias de vida
Número de gotas	2 gotas	1 gota
Tamanho de gota	25 μl	50 μl
Reconstituição	1 frasco em 50 ml de soro fisiológico ou água destilada estéril.	

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

Não foram observados outros sinais clínicos para além dos mencionados no ponto 3.6. após a administração de 10 vezes a dose utilizando as vias recomendadas.

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

A estirpe desta vacina é uma estirpe NDV viva e lentogénica que estimula a imunidade ativa contra a doença de Newcastle.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com outros medicamentos veterinários.

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: 2 horas

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Proteger da luz.

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo I de 10 e 20 ml, fechados com rolha de borracha de bromobutilo e selados com cápsulas de alumínio com tampa roxa.

Embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1.000 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos de 1.000 doses.

Caixa de cartão com 1 frasco de 5.000 doses

Caixa de cartão com 10 frascos de 5.000 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

CALIER PORTUGAL, S.A.

7. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

945/01/17DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26 de junho de 2017

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

Caixa de cartão com 1 frasco
Caixa de cartão com 10 frascos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMUN NEWCASTLE HB1 Liofilizado para suspensão

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém:

Vírus vivo da Doença de Newcastle, estirpe Hitchner B1: 6.0 – 7.0 log₁₀ DIE₅₀*

*DIE₅₀ = dose infecciosa no embrião 50%

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 1.000 doses
10 x 1.000 doses
1 x 5.000 doses
10 x 5.000 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oculonasal, nebulização ou administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira reconstituição, administrar no prazo de 2 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Proteger da luz.
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

CALIER PORTUGAL, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

945/01/17DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco de vidro de 1.000 ou 5.000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMUN NEWCASTLE HB1

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

NDV vivo, estirpe Hitchner B1: 6.0 – 7.0 log₁₀ DIE₅₀

1.000 doses

5.000 doses

3. NÚMERO DO LOTE

Lot:

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira reconstituição, administrar no prazo de 2 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

PRIMUN NEWCASTLE HB1 liofilizado para suspensão para galinhas

2. Composição

Cada dose contém:

Substância ativa:

Vírus vivo da Doença de Newcastle, estirpe Hitchner B1: 6.0 – 7.0 log₁₀ DIE₅₀*

*DIE₅₀ = dose infecciosa no embrião 50%: título vírico que causa infeção em 50% dos embriões inoculados com o vírus.

Pastilha liofilizada de cor bege.

3. Espécies-alvo

Galinhas.

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de galinhas contra a Doença de Newcastle (ND) para a reduzir os sinais clínicos e a mortalidade.

Início da imunidade após administração única: 3 semanas depois da primeira vacinação.

Início da imunidade após a revacinação: 3 semanas depois da segunda dose de vacina.

Duração da imunidade em futuras poedeiras: até às 10 semanas de idade (depois de 2 administrações ao dia 1 e ao dia 21 de vida respetivamente)

Duração da imunidade em frangos: até às 4 semanas de idade.

5. Contraindicações

Não existem.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 10 dias após a vacinação. Durante esse período, o contacto entre as galinhas imunodeprimidas e não vacinadas com as galinhas vacinadas deve ser evitado.

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

A estirpe vacinal pode permanecer no ambiente durante 10 dias. O pessoal envolvido no tratamento das galinhas vacinadas deve seguir princípios gerais de higiene (mudança de roupas, uso de luvas, limpeza e desinfecção de botas) e adotar precauções especiais no manuseio dos dejetos e camas das galinhas recém-vacinadas.

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

Aves poedeiras:

Não administrar a aves no período de postura e nas 4 semanas que antecedem o 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 ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Não foram observados outros sinais clínicos para além dos mencionados na secção “Eventos adversos” após a administração de 10 vezes a dose utilizando as vias recomendadas.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com nenhum outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Galinhas:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Alterações do trato respiratório*
--	-----------------------------------

* até 7-10 dias depois da vacinação e com duração até 5 dias.

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

1 dose/animal por via oculonasal, nebulização ou administração na água de bebida.

Esquema de vacinação:

Frangos: Uma vacinação desde o primeiro dia de vida.

Futuras poedeiras: Primeira vacinação no primeiro dia de vida e uma administração de uma segunda dose 3 semanas depois.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Assegurar que a água de bebida e todo o equipamento utilizado para a vacinação (tubagens, bebedouros, etc) tenham sido cuidadosamente limpos e não contêm resíduos de detergentes, desinfetantes e iões metálicos.

Utilizar todo o conteúdo das embalagens abertas numa única sessão.

Preparar unicamente a quantidade de vacina que pode ser administrada em 2 horas. A vacina deve ser administrada às galinhas imediatamente depois da sua reconstituição.

Proteger a solução vacinal dos raios diretos do sol e de temperaturas superiores a 25°C.

Retirar a cápsula de alumínio do frasco da vacina. Para dissolver o liofilizado deve retirar-se a rolha de borracha enquanto o frasco se encontra submerso num recipiente graduado de plástico que contenha o volume necessário de água fresca e limpa. O concentrado de vacina solubilizada deve ser adicionado assim ao sistema de bebida (administração na água de bebida), ou ao dispositivo de nebulização (nebulização) ou ao conta-gotas (via oculonasal).

Administração na água de bebida:

1. O número desejado de doses vacinais deverá dissolver-se na quantidade de água de bebida calculada a partir do consumo prévio de água das galinhas que vão ser imunizadas.
3. Deverá ser retirada a água de bebida durante 2 a 4 horas antes da vacinação, dependendo da idade das aves e da temperatura do ambiente.
4. É aconselhável dissolver de 2 a 4 g de leite desnatado em pó ou 20 A 40 ml de leite desnatado por litro de água de bebida calculada, antes de reconstituir a vacina, para preservar a atividade do vírus.
5. O número de bebedouros disponíveis durante a vacinação deverá ser suficiente para assegurar que todos os animais têm acesso a água medicada.

Nebulização:

1. A quantidade de água necessária para a nebulização depende de vários fatores como a idade dos animais, alojamento, temperatura, densidade animal e o equipamento utilizado para nebulizar a vacina.

2. A solução vacinal deverá ser nebulizada uniformemente sobre o número correto de animais, a uma distância de 30 – 40 cm, preferencialmente quando os animais estão juntos com luz ténue.
3. Para frangos de 1 dia de vida utilizar 250 ml para 1.000 frangos; para animais de mais idade utilizar 500 ml para 1.000 aves e ajustar o bico para produzir gota grossa.
Para primovacinação recomenda-se gota grossa com um tamanho de gota $\geq 100 \mu\text{m}$ e para revacinações um tamanho de gota entre 50 – 80 μm (gota fina).
4. Desligar ou reduzir a ventilação durante a administração e 20 – 30 minutos depois, se possível.

Via ocular:

1. Para 1.000 aves, reconstituir o liofilizado correspondente a 1.000 doses em 50 ml de soro salino fisiológico ou água destilada estéril.
Utilizar um conta-gotas calibrado para aplicar gotas, dependendo do tamanho dos animais. Deverá ser aplicada uma gota de 50 μl num olho ou numa narina.
2. No caso de frangos de 1 a 14 dias de vida ou raças pequenas devem-se utilizar gotas de 25 μl .
Neste caso administram-se 2 gotas (uma gota num olho e uma gota numa narina).

A tabela seguinte apresenta algumas recomendações para a administração ocular:

Solução vacinal	Galinhas de 1-14 dias de vida e raças pequenas	Galinhas de > 14 dias de vida
Número de gotas	2 gotas	1 gota
Tamanho de gota	25 μl	50 μl
Reconstituição	1 frasco em 50 ml de soro fisiológico ou água destilada estéril.	

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).
Proteger da luz
Não congelar.

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.

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

945/01/17DIVPT

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1.000 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos de 1.000 doses.

Caixa de cartão com 1 frasco de 5.000 doses

Caixa de cartão com 10 frascos de 5.000 doses

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II,
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque, 2710 – 335 Sintra.
Telf: +351 219248140
Mail: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
LABORATÓRIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 Pla del Ramassar
08520 LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)
ESPANHA