

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMUN GUMBORO W2512, Liofilizado para administração na água de bebida para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém:

Substância(s) ativa(s):

Vírus Vivo Atenuado da Bursite Infeciosa (IBD), estirpe intermédia plus IBDV_ 2512, 1.5 – 3.0 log₁₀ DIE₅₀*

*DIE₅₀ (dose infecciosa no embrião 50%)

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes>
Fosfato disódico anidro
Dihidrogenofosfato de potássio
Lactose monohidrato
Leite desnatado em pó
Água para preparações injetáveis

Liofilizado para administração na água de bebida.

Aparência: Liofilizado de cor branco-bege.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas (Frangos de engorda).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de frangos de engorda com anticorpos de origem materna (MDA) para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões agudas na Bolsa de Fabricius, associados com a infeção causada pelas **estirpes muito virulentas** do vírus da bursite infecciosa (IBD).

Início da imunidade: 14 dias após vacinação.

Duração da imunidade: 28 dias.

3.3 Contraindicações

Nenhumas.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Como descrito na secção 3.5., a vacina contém uma estirpe de vírus “intermedia-plus” que é conhecida por provocar imunossupressão e danos na bolsa. Consequentemente, a vacina apenas é recomendada para imunização de frangos com MDAs (anticorpos de origem materna) e expostos a estirpes muito virulentas de vírus IBD.

O dia ótimo de vacinação calcula-se de acordo com a Fórmula de Deventer (ver secção 3.9.) utilizando 450 como valor de título de rutura da vacina (que corresponde ao título de anticorpos de origem materna sem impacto negativo na proteção induzida pela vacina).

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Aves com menos de 7 dias de idade não devem ser vacinadas.

A vacina contém uma estirpe viral “intermedia-plus” que é conhecida por provocar imunossupressão e dano significativo na bolsa quando inoculado em aves sem MDAs.

O medicamento veterinário só deve ser administrado se demonstrado que as estirpes muito virulentas de IBDV são epidemiologicamente relevantes na área onde a exploração se encontra.

As aves vacinadas podem excretar a estirpe vacinal pelo menos 21 dias após a vacinação. Devem ser tomadas medidas veterinárias e de manejo apropriadas para evitar a propagação da estirpe da vacina a outras aves. Especialmente, deve-se prevenir a propagação a frangos sem MDAs, galinhas em período de postura, aves próximas da postura e animais jovens com menos de 7 dias de idade.

É recomendável vacinar todos os animais do mesmo bando ao mesmo tempo.

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

- Ao manusear o medicamento veterinário deve ser usado equipamento de proteção individual, como luvas impermeáveis e botas.
- A estirpe de vacina pode ser detetada no meio ambiente pelo menos 21 dias depois. As pessoas envolvidas nos cuidados às aves vacinadas, devem seguir os princípios gerais de higiene (mudar de roupa, usar luvas, lavar e desinfetar as botas) e ter especial cuidado ao manusear os detritos dos animais e as camas das aves recentemente vacinadas para prevenir a propagação da estirpe da vacina.
- Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após a vacinação.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Linfopénia
--	------------

Pode-se observar muito frequentemente uma significativa diminuição transitória de linfócitos em aves, 7 dias depois da vacinação. O repovoamento dos folículos da Bolsa de Fabricius pelos linfócitos começa aos 7 dias pós-vacinação. Aos 28 dias após a vacinação, permanecem apenas ligeiras lesões em alguns animais. Estas lesões não provocam um efeito imunossupressor.

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 veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Aves no período da postura:

Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário durante a postura.

Não administrar em aves durante a postura e nas 4 semanas anteriores ao início do período da 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 administrada 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

Dose: Deve-se administrar uma dose por animal através da água de bebida a partir dos 7 dias de idade.

Programa de vacinação:

A determinação do dia de vacinação depende de vários fatores incluindo o estado dos anticorpos de origem materna (MDAs), tipo de aves, pressão de infeção, condições de alojamento e manejo.

No caso de exploração IBD vv (muito virulento) o vírus de campo é extraordinariamente virulento e requer a administração de uma vacina capaz de contrariar os níveis relativamente altos de MDAs. A vacina pode contrariar um nível de anticorpos-ELISA de 450 unidades ELISA.

Níveis homogéneos de MDAs facilitam a determinação precisa do momento de vacinação.

Para prever a idade, quando o nível de MDAs se tenha reduzido suficientemente para permitir uma vacinação eficaz, amostras de pelo menos 18-20 frangos devem ser testadas serologicamente e a “Fórmula de Deventer” deverá ser utilizada para calcular a idade ótima de vacinação.

Idade ótima de vacinação =
 $\{(\log_2 \text{ título ELISA de anticorpos IBV da ave \%} - \log_2 \text{ título de rutura (Breakthrough titre) da vacina}) \times t\} + \text{idade de amostragem} + \text{correção 0-4}$

% aves = Título ELISA de aves representativas de determinada percentagem do bando.

t = tempo de semi-vida dos anticorpos (título ELISA) no tipo de aves que se usaram na amostragem

Idade da amostragem = idade das aves no momento da amostragem

Correção 0-4 = dias extra quando a amostragem ocorre entre 0 e 4 dias de idade

De acordo com a fórmula a idade ótima de vacinação calcula-se como se segue:

1. Decidir que percentagem do bando se deve representar e eliminar os títulos mais altos que estejam excluídos (ex: 75% do bando, eliminar 25% dos títulos mais altos).
2. Calcular o título ELISA de anticorpos médio dessas aves.
3. Calcular a idade ótima da vacinação.

As aves devem ter pelo menos 7 dias de idade para a vacinação. O dia ótimo de vacinação calcula-se utilizando o nível de MDAs nos pintos de um dia de idade (Fórmula de Deventer), mas normalmente situa-se entre 12 – 21 dias.

Via de administração: administração na água de bebida.

Preparação e administração da vacina:

Retirar a cápsula de alumínio do frasco da vacina. Para dissolver o liofilizado da vacina deve-se retirar a tampa de borracha quando o frasco se encontra submerso num recipiente graduado de plástico que contenha o volume necessário de água fresca e limpa. Encher a metade do frasco com água, voltar a colocar a tampa e agitar para dissolver a restante vacina. O concentrado de vacina deve ser adicionado ao sistema de bebida.

Pontos importantes a considerar para uma correta vacinação:

1. O número desejado de doses vacinais deverá ser adicionado na quantidade de água de bebida calculada a partir do consumo prévio de água dos frangos que vão ser imunizados.
2. Não dividir frascos grandes para vacinar mais que um bando ou sistema de bebida, porque pode conduzir a erros na dose.
3. Assegurar que todas as condutas, tubos, canais, bebedouros, etc estão completamente limpos e sem restos de desinfetantes, detergentes, etc. Usar somente água fria fresca não clorada e livre de desinfetantes, detergentes e iões metálicos, para assegurar a viabilidade da vacina.
4. Deve-se retirar aos frangos a água de bebida durante 2-4 horas antes da vacinação, dependendo da idade e temperatura do ambiente.

5. Para conservar a atividade do vírus, é aconselhável dissolver de 2 a 4 g de leite desnatado em pó por litro de água de bebida ou leite desnatado (20 a 40 ml/litro de água), antes de dissolver a vacina.
6. Recomenda-se aumentar o número de bebedouros durante a vacinação. Para assegurar que todos os animais têm acesso à água medicada, aconselha-se mover as aves à volta dos bebedouros nos primeiros minutos da vacinação. As aves podem receber água de bebida fresca somente depois da água medicada estar completamente consumida.
7. A vacina deve ser administrada às aves imediatamente depois da sua reconstituição.
8. A administração da vacina deverá estar finalizada até 2 horas depois da reconstituição.
9. Proteger a vacina reconstituída da luz solar direta.

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

Não foram observadas reações adversas diferentes das indicadas na secção 3.6. nos estudos em que se administrou uma sobredosagem de 10 vezes de Primun Gumboro W2512 administradas a frangos de engorda de 7 dias de idade sem anticorpos maternos (frangos SPF).

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI01AD09

Para estimular a imunidade ativa contra a infeção com estirpes muito virulentas de vírus da bursite infecciosa (Doença de Gumboro, IBDV).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.3 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

5.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (entre 2°C e 8°C). Não congelar.
Proteger da luz.

5.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Vacina liofilizada:

1.000 doses em frascos de vidro tipo I de 10 ml ou 5.000 doses em frascos de vidro tipo I de 20 ml, fechados com tampa de borracha de bromobutilo e selados com cápsulas de alumínio com anel vermelho.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1.000 doses.

Caixa de cartão com 1 frasco de 5.000 doses

Caixa de cartão com 10 frascos de 1.000 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. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

976/01/19DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

21 de agosto de 2019

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

Maio de 2023

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 de 1.000 doses ou 5.000 doses
Caixa de cartão com 10 frascos de 1.000 doses ou 5.000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMUN GUMBORO W2512, Liofilizado para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém

Vírus Vivo Atenuado da Bursite Infeciosa (IBD), estirpe intermédia plus IBDV_ 2512, 1.5 – 3.0 log₁₀ DIE₅₀*

*DIE₅₀ (dose infecciosa no embrião 50%)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (Frangos de engorda).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administrar na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Uma vez reconstituída administrar no prazo de 2 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

CALIER PORTUGAL, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

976/01/19DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

1.000 ou 5.000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMUN GUMBORO W2512

INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém

Vírus vivo atenuado da Bursite Infeciosa (IBD), estirpe intermédia plus IBDV_ 2512, 1.5 – 3.0 log₁₀
DIE₅₀*

*DIE₅₀ (dose infecciosa no embrião 50%)

3. NÚMERO DO LOTE

Lote:

4. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Após reconstituição: 2 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

PRIMUN GUMBORO W2512, Liofilizado para administração na água de bebida para galinhas

2. Composição

Cada dose contém:

Substância(s) ativa(s):

Vírus Vivo Atenuado da Bursite Infeciosa (IBD), estirpe intermédia plus IBDV_ 2512, 1.5 – 3.0 log₁₀ DIE₅₀*

*DIE₅₀ (dose infecciosa no embrião 50%)

Liofilizado para administração na água de bebida.

Aparência: Liofilizado de cor branco-bege.

3. Espécies-alvo

Galinhas (frangos de engorda)

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de frangos de engorda com anticorpos de origem materna (MDA) para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões agudas na Bolsa de Fabricius, associados com a infeção causada pelas **estirpes muito virulentas** do vírus da bursite infecciosa (IBD).

Início da imunidade: 14 dias após vacinação.

Duração da imunidade: 28 dias.

5. Contraindicações

Nenhumas.

6. Advertências especiais

Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

A vacina contém uma estirpe de vírus “intermedia-plus” que é conhecida por provocar imunossupressão e danos na bolsa. Consequentemente, a vacina apenas é recomendada para imunização de frangos com MDAs (anticorpos de origem materna) e expostos a estirpes muito virulentas de vírus IBD.

O dia ótimo de vacinação calcula-se de acordo com a Fórmula de Deventer (ver secção 8.) utilizando 450 como valor de título de rutura da vacina (que corresponde ao título de anticorpos de origem materna sem impacto negativo na proteção induzida pela vacina).

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Aves com menos de 7 dias de idade não devem ser vacinadas.

A vacina contém uma estirpe viral “intermedia-plus” que é conhecida por provocar imunossupressão e dano significativo na bolsa quando inoculado em aves sem MDAs.

O medicamento veterinário só deve ser administrado se demonstrado que as estirpes muito virulentas de IBDV são epidemiologicamente relevantes na área onde a exploração se encontra.

As aves vacinadas podem excretar a estirpe vacinal pelo menos 21 dias após a vacinação. Devem ser tomadas medidas veterinárias e de manejo apropriadas para evitar a propagação da estirpe da vacina a outras aves. Especialmente, deve-se prevenir a propagação a frangos sem MDAs, galinhas em período de postura, aves próximas da postura e animais jovens com menos de 7 dias de idade.

É recomendável vacinar todos os animais do mesmo bando ao mesmo tempo.

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

- Ao manusear o medicamento veterinário deve ser usado equipamento de proteção individual, como luvas impermeáveis e botas.

- A estirpe de vacina pode ser detetada no meio ambiente pelo menos 21 dias depois. As pessoas envolvidas nos cuidados às aves vacinadas, devem seguir os princípios gerais de higiene (mudar de roupa, usar luvas, lavar e desinfetar as botas) e ter especial cuidado ao manusear os detritos dos animais e as camas das aves recentemente vacinadas para prevenir a propagação da estirpe da vacina.

- Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após a vacinação.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Aves no período da postura:

Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário durante a postura.

Não administrar em aves durante a postura e nas 4 semanas anteriores ao início do período da postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada 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.

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

Não foram observadas reações adversas diferentes das indicadas na secção 7 nos estudos em que se administrou uma sobredosagem de 10 vezes de Primun Gumboro W2512 administradas a frangos de engorda de 7 dias de idade sem anticorpos maternos (frangos SPF).

Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário

7. Eventos adversos

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Linfopénia
--	------------

Pode-se observar muito frequentemente uma significativa diminuição transitória de linfócitos em aves, 7 dias depois da vacinação. O repovoamento dos linfócitos da Bolsa de Fabricius começa aos 7 dias pós-vacinação. Aos 28 dias após a vacinação, permanecem apenas ligeiras lesões em alguns animais. Estas lesões não provocam um efeito imunossupressor.

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 utilizando os dados 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

Dose: Deve-se administrar uma dose por animal através da água de bebida a partir dos 7 dias de idade.

Programa de vacinação:

A determinação do dia de vacinação depende de vários fatores incluindo o estado dos anticorpos de origem materna (MDAs), tipo de aves, pressão de infeção, condições de alojamento e manejo.

No caso de exploração IBD vv (muito virulento) o vírus de campo é extraordinariamente virulento e requer a administração de uma vacina capaz de contrariar os níveis relativamente altos de MDAs. A vacina pode contrariar um nível de anticorpos-ELISA de 450 unidades ELISA.

Níveis homogéneos de MDAs facilitam a determinação precisa do momento de vacinação.

Para prever a idade, quando o nível de MDAs se tenha reduzido suficientemente para permitir uma vacinação eficaz, amostras de pelo menos 18-20 frangos devem ser testadas serologicamente e a “Fórmula de Deventer” deverá ser utilizada para calcular a idade ótima de vacinação.

Idade ótima de vacinação =
 $\{(\log_2 \text{ título ELISA de anticorpos IBV da ave \%} - \log_2 \text{ título de rutura (Breakthrough titre) da vacina}) \times t\} + \text{idade de amostragem} + \text{correção 0-4}$

% aves = Título ELISA de aves representativas de determinada percentagem do bando.

t = tempo de semi-vida dos anticorpos (título ELISA) no tipo de aves que se usaram na amostragem

Idade da amostragem = idade das aves no momento da amostragem

Correção 0-4 = dias extra quando a amostragem ocorre entre 0 e 4 dias de idade

De acordo com a fórmula a idade ótima de vacinação calcula-se como se segue:

1. Decidir que percentagem do bando se deve representar e eliminar os títulos mais altos que estejam excluídos (ex: 75% do bando, eliminar 25% dos títulos mais altos).
2. Calcular o título ELISA de anticorpos médio dessas aves.
3. Calcular a idade ótima da vacinação.

As aves devem ter pelo menos 7 dias de idade para a vacinação. O dia ótimo de vacinação calcula-se utilizando o nível de MDAs nos pintos de um dia de idade (Fórmula de Deventer), mas normalmente situa-se entre 12 – 21 dias.

Via de administração: administração na água de bebida.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Preparação e administração da vacina:

Retirar a cápsula de alumínio do frasco da vacina. Para dissolver o liofilizado da vacina deve-se retirar a tampa de borracha quando o frasco se encontra submerso num recipiente graduado de plástico que contenha o volume necessário de água fresca e limpa. Encher a metade do frasco com água, voltar a colocar a tampa e agitar para dissolver a restante vacina. O concentrado de vacina deve ser adicionado ao sistema de bebida.

Administração na água de bebida:

Pontos importantes a considerar para uma correta vacinação:

1. O número desejado de doses vacinais deverá ser adicionado na quantidade de água de bebida calculada a partir do consumo prévio de água dos frangos que vão ser imunizados.
2. Não dividir frascos grandes para vacinar mais que um bando ou sistema de bebida, porque pode conduzir a erros na dose.
3. Assegurar que todas as condutas, tubos, canais, bebedouros, etc estão completamente limpos e sem restos de desinfetantes, detergentes, etc. Usar somente água fria fresca não clorada e livre de desinfetantes, detergentes e iões metálicos, para assegurar a viabilidade da vacina.

4. Deve-se retirar aos frangos a água de bebida durante 2-4 horas antes da vacinação, dependendo da idade e temperatura do ambiente.
5. Para conservar a atividade do vírus, é aconselhável dissolver de 2 a 4 g de leite desnatado em pó por litro de água de bebida ou leite desnatado (20 a 40 ml/litro de água), antes de dissolver a vacina.
6. Recomenda-se aumentar o número de bebedouros durante a vacinação. Para assegurar que todos os animais têm acesso à água medicada, aconselha-se mover as aves à volta dos bebedouros nos primeiros minutos da vacinação. As aves podem receber água de bebida fresca somente depois da água medicada estar completamente consumida.
7. A vacina deve ser administrada às aves imediatamente depois da sua reconstituição.
8. A administração da vacina deverá estar finalizada até 2 horas depois da reconstituição.
9. Proteger a vacina reconstituída da luz solar direta.

Dose: Uma dose por animal deve ser administrada através da água de bebida a partir dos 7 dias de idade.

Programa de vacinação:

A determinação do dia de vacinação depende de vários fatores incluindo o estado dos anticorpos de origem materna (MDAs), tipo de aves, pressão de infeção, condições de alojamento e manejo.

No caso de exploração IBD vv (muito virulento) o vírus de campo é extraordinariamente virulento e requer a administração de uma vacina capaz de contrariar os níveis relativamente altos de MDAs. A vacina pode contrariar um nível de anticorpos ELISA de 450 unidades ELISA.

Níveis homogéneos de MDAs facilitam a determinação precisa do momento de vacinação.

Para prever a idade, quando o nível de MDAs se tenha reduzido suficientemente para permitir uma vacinação eficaz, amostras de pelo menos 18-20 frangos devem ser testadas serologicamente e a “Fórmula de Deventer” deverá ser utilizada para calcular a idade ótima de vacinação.

Idade ótima de vacinação =

$\{(\log_2 \text{ título ELISA de anticorpos IBV do frango \%} - \log_2 \text{ título de rutura (Breakthrough titre) da vacina}) \times t\} + \text{idade de amostragem} + \text{correção 0-4}$

% aves = Título ELISA de frangos representativos de determinada percentagem do bando.

t = tempo de semi-vida dos anticorpos (título ELISA) no tipo de aves que se usaram na amostragem

Idade da amostragem = idade das aves no momento da amostragem

Correção 0-4 = dias extra quando a amostragem ocorre entre 0 e 4 dias de idade

De acordo com a fórmula a idade ótima de vacinação calcula-se como se segue:

1. Decidir que percentagem do bando se deve representar e eliminar os títulos mais altos que estejam excluídos (ex: 75% do bando, eliminar 25% dos títulos mais altos).
2. Calcular o título ELISA de anticorpos médio dessas aves.
3. Calcular a idade ótima da vacinação.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (entre 2 °C e 8°C). Não congelar.

Proteger da luz.

Não administrar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. 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

976/01/19DIVPT

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1.000 doses.

Caixa de cartão com 1 frasco de 5.000 doses

Caixa de cartão com 10 frascos de 1.000 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

Maio de 2023

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
PORTUGAL
E-mail: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATÓRIOS CALIER S.A.
c/o Barcelonès 26, Pla del Ramassa
08520 LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)
ESPANHA

17. Outras informações