ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac IB Primer liofilizado para suspensão para administração oculonasal, ocular ou na água de bebida para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém:

Substâncias ativas:

Vírus da bronquite infecciosa aviária (IBV), estirpe H120, Massachusetts, Vivo: $10^{3.0} – 10^{5.4}$ DIE_{50}*
Vírus da bronquite infecciosa aviária (IBV), estirpe D274, Vivo: $10^{3.0} – 10^{5.4}$ DIE_{50}*

*DIE_{50} = dose infecciosa 50% em embrião.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
D-Manitol
Gelatina
Mio-inositol
NZ Case Plus

Liofilizado de cor esbranquiçada a creme.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de galinhas contra estirpes do serótipo Massachusetts e estirpes do tipo D274 do vírus da bronquite infecciosa aviária (IBV).

Início da imunidade: 27 dias após a vacinação.
Duração da imunidade: 16 semanas após a vacinação.

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:

A estirpe vacinal pode disseminar-se a galinhas não vacinadas. Estudos de segurança e de reversão à virulência demonstraram que a estirpe vacinal é segura para as galinhas. Recomenda-se a vacinação em simultâneo de todas as aves da mesma exploração.

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

Durante a manipulação do medicamento veterinário, especialmente aquando da administração pelo método de nebulização, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por óculos de proteção e máscaras contra poeiras, ou por um capacete com circulação de ar filtrado.

O pessoal envolvido no maneio de galinhas vacinadas deve seguir princípios gerais de higiene (mudança de roupa, utilização de luvas, limpeza e desinfeção das botas).

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):	Sinais respiratórios[1]

[1]Geralmente de natureza ligeira e transitória.

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:
A segurança do medicamento veterinário foi demonstrada quando administrado durante a postura.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Estão disponíveis dados de segurança e de eficácia que demonstram que esta vacina pode ser administrada a partir do primeiro dia de vida, por pulverização de gota grossa e por gota ocular, antes da administração da Poulvac IB QX (onde estiver autorizada), com um intervalo de 7 a 14 dias entre as administrações. Para a administração associada, o início da imunidade ocorre 21 dias após a

vacinação com Poulvac IB QX, para a proteção contra estirpes do tipo QX do IBV, e o início da imunidade contra o serótipo Massachusetts e estirpes do tipo D274 de IBV ocorre aos 27 dias após a vacinação com Poulvac IB Primer. Foi igualmente estabelecido, para a administração associada com Poulvac IB QX conforme detalhado acima, um início da imunidade aos 21 dias após a segunda vacinação contra estirpes de IBV Variant 2 (do tipo IS-1494) e do serótipo 793B, conforme demonstrado por uma redução dos sinais respiratórios causados por estirpes de IBV Variant 2 (do tipo IS-1494) e do serótipo 793B (avaliada pela atividade ciliar de explantes traqueais). A possível interferência dos anticorpos de origem materna (MDA) na eficácia contra as estirpes Variant 2 e do serótipo 793B não foi investigada. Os parâmetros de segurança e os eventos adversos não diferem dos descritos para as vacinas quando administradas separadamente.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aquele já referido. 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

Programa de vacinação:
Frangos de engorda: vacinação a partir do primeiro dia de vida.
Futuras poedeiras ou reprodutoras: vacinação a partir do primeiro dia de vida ou durante a 3.ª ou 4.ª semana de vida, para proteção imediata dos pintos e primovacinação, para subsequentes vacinações com uma vacina inativada.
Poedeiras ou reprodutoras: vacinação a partir do início da postura.

Uma dose de vacina por ave, administrada por pulverização, gota ocular ou na água de bebida. A quantidade de água a utilizar depende do método de administração:

Para administração por pulverização (administração oculonasal):
Diluir e administrar a vacina reconstituída à razão de uma dose de vacina reconstituída por ave, de acordo com as instruções específicas do equipamento de pulverização de gota grossa disponível. O volume recomendado por dose é de 0,1 a 0,5 ml.
O dispositivo de pulverização utilizado deve ser regulado para um tamanho de gota de 0,12 a 0,15 mm de diâmetro. A distância entre a cabeça de pulverização e a ave deve ser de aproximadamente 50 cm.

Durante a pulverização e durante cerca de 20–30 minutos após a mesma, a ventilação deve ser desligada ou reduzida. Recomenda-se o escurecimento das fontes de luz para evitar perturbar os animais.

Para administração por gota ocular (administração ocular):
50 ml por 1 000 aves.
Administra-se uma gota (0,05 ml) da solução vacinal num olho. Para o efeito, a cabeça do animal deve ser imobilizada de modo a que a gota não escorra. 1 000 doses da vacina são dissolvidas em 50 ml de água.

Para administração na água de bebida:
Consoante a idade das aves, a quantidade de água, em litros por 1 000 galinhas, deve ser ajustada de acordo com a idade, em dias, das galinhas (até um máximo de 40 litros).

A água com elevados teores de cloro ou de iões metálicos não deve ser utilizada e as condutas, tubagens, etc., devem estar cuidadosamente limpas e isentas de vestígios de desinfetantes e

detergentes. Recomenda-se a adição à água de proteínas protetoras, sob a forma de leite em pó magro (2 g por litro de água), ou leite magro (1 litro para 50 litros de água).

As aves devem ser privadas de água cerca de 2 horas antes da vacinação. Para a vacinação, utilizar tantos litros de água quantos os dias de idade das aves, por 1 000 aves, até um máximo de 40 litros, conforme indicado acima.

Preparar a quantidade de vacina a ser administrada no prazo de 4 horas. Retirar a cápsula de selagem e a rolha do frasco da vacina, suspender a vacina na quantidade correspondente de água e misturar cuidadosamente. Deve assegurar-se o esvaziamento completo da ampola e administrar-se imediatamente a vacina diluída. Assegurar que as aves não têm acesso a água não tratada até que a água tratada tenha sido consumida.

Um dia antes e um dia após a vacinação não devem ser administrados medicamentos ou aplicados desinfetantes às galinhas.

Após reconstituição, a suspensão apresenta-se transparente a opaca de cor branca (dependendo do volume de água utilizado).

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

A administração de uma sobredosagem de 10 vezes não resulta em sintomas diferentes dos mencionados na secção 3.6 “Eventos adversos”.

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

4.1 Código ATCvet: QI01AD07

A vacina confere imunização ativa contra o vírus da bronquite infecciosa aviária (IBV), estirpes Massachusetts e do tipo D274.

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 reconstituição de acordo com as instruções: 4 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 ºC – 8 ºC).
Não congelar.
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro de Tipo I, fechados com rolha de borracha de clorobutilo de Tipo I e selados com cápsula de alumínio.
A vacina é disponibilizada em caixas de dez frascos de 1 000, 2 500 ou 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

Zoetis Portugal, Lda.

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

AIM n.º 275/89 DGV.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 28 de julho de 1989.

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

11/2026

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO COM 10 FRASCOS DE VIDRO DE 1 000, 2 500 OU 5 000 DOSES

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac IB Primer liofilizado para suspensão para administração oculonasal, ocular ou na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vírus da bronquite infecciosa aviária (IBV), estirpe H120, Massachusetts, Vivo: $10^{3.0} – 10^{5.4}$ DIE_{50}/dose*
Vírus da bronquite infecciosa aviária (IBV), estirpe D274, Vivo: $10^{3.0} – 10^{5.4}$ DIE_{50}/dose*
*DIE_{50} = dose infecciosa 50% em embrião.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1 000 doses
10 x 2 500 doses
10 x 5 000 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por pulverização, gota ocular ou na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a reconstituição, administrar no prazo de 4 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

Zoetis Portugal, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 275/89 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCOS DE VIDRO COM 1 000/ 2 500/ 5 000 DOSES

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac IB Primer

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vírus da bronquite infecciosa aviária (IBV), estirpe H120, Massachusetts, Vivo: $10^{3.0} – 10^{5.4}$ DIE_{50}/dose
Vírus da bronquite infecciosa aviária (IBV), estirpe D274, Vivo: $10^{3.0} – 10^{5.4}$ DIE_{50}/dose

1 000 doses
2 500 doses
5 000 doses

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Poulvac IB Primer liofilizado para suspensão para administração oculonasal, ocular ou na água de bebida para galinhas

2. Composição

Cada dose contém:

Substâncias ativas:

Vírus da bronquite infecciosa aviária (IBV), estirpe H120, Massachusetts, Vivo: $10^{3.0} – 10^{5.4}$ DIE_{50}*
Vírus da bronquite infecciosa aviária (IBV), estirpe D274, Vivo: $10^{3.0} – 10^{5.4}$ DIE_{50}*

*DIE_{50} = dose infecciosa 50% em embrião.

Liofilizado de cor esbranquiçada a creme.

3. Espécies-alvo

Galinhas.

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de galinhas contra estirpes do serótipo Massachusetts e estirpes do tipo D274 do vírus da bronquite infecciosa aviária (IBV).

Início da imunidade: 27 dias após a vacinação.
Duração da imunidade: 16 semanas após a vacinação.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
A estirpe vacinal pode disseminar-se a galinhas não vacinadas. Estudos de segurança e de reversão à virulência demonstraram que a estirpe vacinal é segura para as galinhas. Recomenda-se a vacinação em simultâneo de todas as aves da mesma exploração.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Durante a manipulação do medicamento veterinário, especialmente aquando da administração pelo método de nebulização, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por óculos de proteção e máscaras contra poeiras, ou por um capacete com circulação de ar filtrado.

O pessoal envolvido no maneio de galinhas vacinadas deve seguir princípios gerais de higiene (mudança de roupa, utilização de luvas, limpeza e desinfeção das botas).

Aves poedeiras:
A segurança do medicamento veterinário foi demonstrada quando administrado durante a postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Estão disponíveis dados de segurança e de eficácia que demonstram que esta vacina pode ser administrada a partir do primeiro dia de vida, por pulverização de gota grossa e por gota ocular, antes da administração da Poulvac IB QX (onde estiver autorizada), com um intervalo de 7 a 14 dias entre as administrações. Para a administração associada, o início da imunidade ocorre 21 dias após a vacinação com Poulvac IB QX, para a proteção contra estirpes do tipo QX do IBV, e o início da imunidade contra o serótipo Massachusetts e estirpes do tipo D274 de IBV ocorre aos 27 dias após a vacinação com Poulvac IB Primer. Foi igualmente estabelecido, para a administração associada com Poulvac IB QX conforme detalhado acima, um início da imunidade aos 21 dias após a segunda vacinação contra estirpes de IBV Variant 2 (do tipo IS-1494) e do serótipo 793B, conforme demonstrado por uma redução dos sinais respiratórios causados por estirpes de IBV Variant 2 (do tipo IS-1494) e do serótipo 793B (avaliada pela atividade ciliar de explantes traqueais). A possível interferência dos anticorpos de origem materna (MDA) na eficácia contra as estirpes Variant 2 e do serótipo 793B não foi investigada. Os parâmetros de segurança e os eventos adversos não diferem dos descritos para as vacinas quando administradas separadamente.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aquele já referido. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:
A administração de uma sobredosagem de 10 vezes não resulta em sintomas diferentes dos mencionados na secção 7 “Eventos adversos”.

Incompatibilidades principais:
Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Galinhas:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Sinais respiratórios[1]

[1]Geralmente de natureza ligeira e transitória.

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

Frangos de engorda: vacinação a partir do primeiro dia de vida.
Futuras poedeiras ou reprodutoras: vacinação a partir do primeiro dia de vida ou durante a 3.ª ou 4.ª semana de vida, para proteção imediata dos pintos e primovacinação, para subsequentes vacinações com uma vacina inativada.
Poedeiras ou reprodutoras: vacinação a partir do início da postura.

Uma dose de vacina por ave, administrada por pulverização, gota ocular ou na água de bebida. A quantidade de água a utilizar depende do método de administração:

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para administração por pulverização (administração oculonasal):
Diluir e administrar a vacina reconstituída à razão de uma dose de vacina reconstituída por ave, de acordo com as instruções específicas do equipamento de pulverização de gota grossa disponível. O volume recomendado por dose é de 0,1 a 0,5 ml.
O dispositivo de pulverização utilizado deve ser regulado para um tamanho de gota de 0,12 a 0,15 mm de diâmetro. A distância entre a cabeça de pulverização e a ave deve ser de aproximadamente 50 cm.

Durante a pulverização e durante cerca de 20–30 minutos após a mesma, a ventilação deve ser desligada ou reduzida. Recomenda-se o escurecimento das fontes de luz para evitar perturbar os animais.

Para administração por gota ocular (administração ocular):
50 ml por 1 000 aves.
Administra-se uma gota (0,05 ml) da solução vacinal num olho. Para o efeito, a cabeça do animal deve ser imobilizada de modo a que a gota não escorra. 1 000 doses da vacina são dissolvidas em 50 ml de água.

Para administração na água de bebida:
Consoante a idade das aves, a quantidade de água, em litros por 1 000 galinhas, deve ser ajustada de acordo com a idade, em dias, das galinhas (até um máximo de 40 litros).

A água com elevados teores de cloro ou de iões metálicos não deve ser utilizada e as condutas, tubagens, etc., devem estar cuidadosamente limpas e isentas de vestígios de desinfetantes e detergentes. Recomenda-se a adição à água de proteínas protetoras, sob a forma de leite em pó magro (2 g por litro de água), ou leite magro (1 litro para 50 litros de água).

As aves devem ser privadas de água cerca de 2 horas antes da vacinação. Para a vacinação, utilizar tantos litros de água quantos os dias de idade das aves, por 1 000 aves, até um máximo de 40 litros, conforme indicado acima.

Preparar a quantidade de vacina a ser administrada no prazo de 4 horas. Retirar a cápsula de selagem e a rolha do frasco da vacina, suspender a vacina na quantidade correspondente de água e misturar cuidadosamente. Deve assegurar-se o esvaziamento completo da ampola e administrar-se

imediatamente a vacina diluída. Assegurar que as aves não têm acesso a água não tratada até que a água tratada tenha sido consumida.

Um dia antes e um dia após a vacinação não devem ser administrados medicamentos ou aplicados desinfetantes às galinhas.

Após reconstituição, a suspensão apresenta-se transparente a opaca de cor branca (dependendo do volume de água utilizado).

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 ºC – 8 ºC). Não congelar. Proteger da luz.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 4 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

AIM n.º 275/89 DGV.

A vacina é disponibilizada em caixas de dez frascos de 1 000, 2 500 ou 5 000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

11/2026

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).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal
Tel: + 351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Espanha

17. Outras informações

A vacina confere imunização ativa contra o vírus da bronquite infecciosa aviária (IBV), estirpes Massachusetts e do tipo D274.