



## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cevac IBD 2512 L  
Vacina contra a bursite infecciosa aviária para frangos de carne

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância(s) activa(s):

Vírus vivo da bursite infecciosa aviária (IBD), estirpe Winterfield 2512, G-61 2,0 log<sub>10</sub> a 3,2 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*/dose

\* EID<sub>50</sub> (dose infecciosa no embrião 50%)

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão oral.  
Liofilizado azul para ser reconstituído na água de bebida.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas (frangos de carne, a partir dos 10 dias de idade).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de frangos de carne com anticorpos de origem materna contra a bursite infecciosa aviária (IBD, doença de Gumboro), para redução da mortalidade, doença clínica, perda de peso e lesões agudas na bolsa de Fabricius, provocadas por vírus da bursite infecciosa muito virulentos. O início da imunidade é de 14 dias pós-vacinação. A duração da imunidade é: até 27 dias pós-vacinação.

### 4.3 Contra-indicações

Não vacinar aves doentes.  
Não administrar em bandos infetados que apresentem sintomas clínicos.  
Não administrar para a imunização de aves provenientes de bandos sem anticorpos de origem materna (MDA). (Ver secção 4.5.).

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A vacina contém uma estirpe de virulência “intermédia+” que é conhecida por causar imunossupressão e danos na bolsa de Fabricius (ver secções 4.5, 4.6 e 5). Por conseguinte, a vacina é apenas indicada para a imunização de frangos de carne com anticorpos de origem materna e expostas a estirpes de vírus IBD, muito virulentos.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

Não é recomendado vacinar as aves com menos de 10 dias de idade, independentemente do nível de anticorpos maternos (ver secção 4.9).

A vacina contém uma estirpe de virulência “intermédia+”, que resulta em imunossupressão significativa e danos na bolsa, quando inoculado em aves sem MDA. As aves vacinadas podem excretar o vírus vacinal que pode em seguida ser disseminado para aves sensíveis. Para evitar a propagação do vírus vacinal, os dispositivos de imunização e as instalações devem ser desinfetados entre bandos.

O medicamento veterinário imunológico deve somente ser administrado após ter sido demonstrado que as estirpes muito virulentas de IBVD são epidemiologicamente relevantes na área da vacinação. Vacinar todas as aves de o mesmo bando em simultâneo.

##### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

As pessoas que realizam a vacinação devem lavar e desinfetar as mãos e dispositivos de imunização após a sua utilização.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Os dados de estudos de segurança que envolvem a administração de uma dose única na espécie-alvo (frangos de carne, a partir dos 10 dias de idade com MDA para IBVD) não estão disponíveis.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Não administrar a galinhas poedeiras e reprodutoras.

#### **4.8 Interações medicamentosas 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Dosagem: 1 dose/frango.

Para administração oral, através de reconstituição na água de bebida.

Para vacinação de frangos de carne, a partir de um mínimo de 10 dias de idade até cerca de 18 dias de idade, dependendo do nível de anticorpos maternos.

O momento ideal de vacinação deve ser determinado com base nos títulos de neutralização do vírus (VN), determinados em frangos de 1 a 7 dias de idade. O bando a ser vacinado deve ter uma média geométrica de título VN de  $\leq 1:450$  na vacinação.

Para estimar o nível de MDA do bando a ser vacinado: em 20 pintos, de preferência pintos de 1 dia de idade (máximo 7 dias de idade) com origem no mesmo bando de reprodutores, deve ser recolhida uma amostra para determinar o seu perfil serológico ao IBVD, mediante VN. A partir

dos resultados desta amostragem e com base no tempo de semi-vida de MDA para IBDV de 3 dias, pode ser determinado o momento mais adequado para a vacinação.

Preparação e administração da vacina:

O número de doses de vacina deve ser dissolvido na quantidade de água de bebida calculada a partir do consumo de água das aves a serem imunizadas.

Idade	10-12 dias	14-18 dias
Quantidade mínima de água para 1000 doses de vacina (Para o tratamento de 1.000 aves)	10 litros	15 litros

O número de doses deve ser arredondado para os bandos menores e dissolvido em conformidade (isto é, dissolver 20.000 doses para o tratamento de 19.450 aves).

A água de bebida não deve conter desinfetantes durante 48 horas antes e 24 horas após a vacinação.

Também a cloração da água de bebida deve ser evitada durante esse período.

Os dispositivos utilizados para a preparação e administração da vacina não devem conter quaisquer vestígios de desinfetantes.

Os bebedouros devem ser cuidadosamente limpos antes da vacinação. Não aplicar desinfetantes para a limpeza do sistema de água utilizado para a vacinação.

A água de bebida deve ser retirada 2 a 4 horas antes da vacinação das aves, dependendo da sua idade e temperatura do pavilhão.

Para preservar a atividade viral, é aconselhado dissolver 2,5 g de leite em pó desnatado por litro de água de bebida calculada, antes de dissolver a vacina.

Abri o frasco da vacina debaixo de água e lavar com água abundante após a sua dissolução. Mexer para dissolver a vacina, distribuir proporcionalmente no sistema de água e torná-la disponível para as aves. Aconselha-se aumentar o número de bebedores durante a vacinação. Para garantir que todas as aves têm acesso à água medicada, é aconselhado movimentar as aves em torno dos bebedores nos primeiros minutos de vacinação. As aves só devem ter acesso à água de bebida depois de a água medicada ser totalmente consumida.

A vacina deve ser administrada às aves imediatamente após a sua reconstituição.

Administrar a vacina durante a parte mais fresca do dia.

Proteger a vacina reconstituída da luz solar direta.

Proteger as aves de serem vacinadas em condições de *stress*.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

A partir de estudos envolvendo uma sobredose com 10 vezes a estirpe vacinal 2512 Winterfield L G61 administrada em frangos de 1 dia e 7 dias de idade sem anticorpos maternos (isto é, frangos de carne SPF), foi observado o seguinte:

Em frangos de carne SPF de 1 dia de idade: As lesões na bolsa de Fabricius com classificação de 2,2, foram observadas por 28 dias após a vacinação, bem como uma taxa de crescimento mais lenta até às três semanas de idade.

Em frangos de carne SPF de 7 dias de idade: Os sinais clínicos da bursite infecciosa aviária não foram detetados. Não foi detetado edema, hemorragia ou necrose na bolsa de qualquer das aves até ao final do período de observação de 21-dias.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

ATCvet código: QI01AD09

Grupo farmacoterapêutico: vírus da bursite infecciosa aviária (doença de Gumboro)

Para a imunização ativa contra o vírus da bursite infecciosa aviária (doença de Gumboro, IBD).  
A vacina contém vírus IBD vivo, atenuado, estirpe Winterfield 2512, G61 “intermédia+”.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Hidrolisado de lactoalbumina

Sacarose

Sódio-L - glutamato

Fosfato monopotássico

Fosfato dipotássico

Axul Patente (E131)

### **6.2 Incompatibilidades**

A presença de cloretos e iões metálicos na água de bebida pode interferir com o vírus vacinal. Os vestígios de desinfetantes na superfície dos dispositivos, a serem aplicados na preparação e administração da vacina, podem interferir com o vírus vivo e portanto, reduzir a eficácia da vacina.

### **6.3 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.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

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

Proteger da luz.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Vacina liofilizada: 1000, 2500 e 5000 doses em de frascos de vidro tipo I de 3 ml e 10 ml de volume, selados com rolha de borracha e cápsula de alumínio.

Caixa com 20 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Eliminar os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

#### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.  
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA  
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

#### **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

856/01/12RIVPT

#### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

2 de Agosto de 2012

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Agosto de 2012

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização da vacina Cevac IBD 2512 L é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal. Qualquer pessoa que pretenda importar, vender, fornecer e/ou utilizar a vacina Cevac IBD 2512 L deverá consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, antes da sua importação, venda, fornecimento e/ou utilização.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.  
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.



**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**RÓTULO PARA CAIXA (1000, 2500 ou 5000 doses, 20 frascos por caixa}**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Cevac IBD 2512 L vacina contra a bursite infecciosa aviária para frangos de carne

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Vírus vivo da bursite infecciosa aviária (IBD), estirpe Winterfield 2512, G-61 2,0 log<sub>10</sub> a 3,2 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*/dose

\* EID<sub>50</sub> (dose infecciosa no embrião 50%)

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Liofilizado para suspensão oral.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

20 x 1000 doses

20 x 2500 doses

20 x 5000 doses

**5. ESPÉCIES-ALVO**

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração oral, através de reconstituição na água de bebida.

Para informação sobre a administração, advertências e instruções de eliminação, consultar o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: zero dias

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mês/ano}

Prazo de validade após reconstituição: 2 horas

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado sob controlo do médico-veterinário.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

856/01/12RIVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot: {número}

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

**RÓTULO PARA FRASCO (1000, 2500 e 5000 doses em de frascos de 3ml e 10 ml)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Cevac IBD 2512 L vacina contra a bursite infecciosa aviária para frangos de carne

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Vírus vivo da IBD, estirpe Winterfield 2512, G-61 2,0 log<sub>10</sub> a 3,2 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>/dose

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1000 doses  
2500 doses  
5000 doses

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração na água de bebida.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: zero dias

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot: { número }

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mês/ano}  
Prazo de validade após reconstituição: 2 horas

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

Cevac IBD 2512 L vacina contra a bursite infecciosa aviária para frangos de carne

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.  
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA  
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Ceva-Phylaxia Zrt., 1107 Budapest, Szállás u. 5. - Hungria

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cevac IBD 2512 L vacina contra a bursite infecciosa aviária para frangos de carne

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

**Substância(s) activa(s):**

Vírus vivo da bursite infecciosa aviária (IBD), estirpe Winterfield 2512, G-61 2,0 log<sub>10</sub> a 3,2 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*/dose

\* EID<sub>50</sub> (dose infecciosa no embrião 50%)

Liofilizado para suspensão oral.

Liofilizado azul para ser reconstituído na água de bebida.

### 4. INDICAÇÕES

Para a imunização ativa de frangos de carne com anticorpos de origem materna contra a bursite infecciosa aviária (IBD, doença de Gumboro), para reduzir a mortalidade, doença clínica, perda de peso e lesões agudas na bolsa de Fabricius, provocadas por vírus da bursite infecciosa muito virulentos. O início da imunidade é de 14 dias pós-vacinação.

A duração da imunidade é: até 27 dias pós-vacinação.

### 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não vacinar aves doentes.

Não administrar em bandos infetados que apresentem sintomas clínicos.

Não administrar para a imunização de aves provenientes de bandos sem anticorpos de origem materna (MDA). (Ver “Precauções especiais de utilização”).

### 6. REACÇÕES ADVERSAS

Os dados de estudos de segurança que envolvem a administração de uma dose única na espécie-alvo (frangos de carne, a partir dos 10 dias de idade com MDA para IBDV) não estão disponíveis.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de carne, a partir dos 10 dias de idade).

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem: 1 dose/frango.

Para administração oral, através de reconstituição na água de bebida.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Para vacinação de frangos de carne, a partir de um mínimo de 10 dias de idade até cerca de 18 dias de idade, dependendo do nível de anticorpos maternos.

O momento ideal de vacinação deve ser determinado com base nos títulos de neutralização do vírus (VN), determinados em frangos de 1 a 7 dias de idade. O bando a ser vacinado deve ter uma média geométrica de título VN de  $\leq 1:450$  na vacinação.

Para estimar o nível de MDA do bando a ser vacinado: em 20 pintos, de preferência pintos de 1 dia de idade (máximo 7 dias de idade) com origem no mesmo bando de reprodutores, deve ser recolhida uma amostra para determinar o seu perfil serológico ao IBDV, mediante VN. A partir dos resultados desta amostragem e com base no tempo de semi-vida de MDA para IBDV de 3 dias, pode ser determinado o momento mais adequado para a vacinação.

Preparação e administração da vacina:

O número de doses de vacina deve ser dissolvido na quantidade de água de bebida calculada a partir do consumo de água das aves a serem imunizadas.

Idade	10-12 dias	14-18 dias
Quantidade mínima de água para 1000 doses de vacina (Para o tratamento de 1.000 aves)	10 litros	15 litros

O número de doses deve ser arredondado para os bandos menores e dissolvido em conformidade (isto é, dissolver 20.000 doses para o tratamento de 19.450 aves).

A água de bebida não deve conter desinfetantes durante 48 horas antes e 24 horas após a vacinação. Também a cloração da água de bebida deve ser evitada durante esse período.

Os dispositivos utilizados para a preparação e administração da vacina não devem conter quaisquer vestígios de desinfetantes.

Os bebedouros devem ser cuidadosamente limpos antes da vacinação. Não aplicar desinfetantes para a limpeza do sistema de água utilizado para a vacinação.

A água de bebida deve ser retirada 2 a 4 horas antes da vacinação das aves, dependendo da sua idade e temperatura do pavilhão.

Para preservar a atividade viral, é aconselhado dissolver 2,5 g de leite em pó desnatado por litro de água de bebida calculada, antes de dissolver a vacina.

Abrir o frasco da vacina debaixo de água e lavar com água abundante após a sua dissolução. Mexer para dissolver a vacina, distribuir proporcionalmente no sistema de água e torná-la disponível para as aves. Aconselha-se aumentar o número de bebedores durante a vacinação. Para garantir que todas as aves têm acesso à água medicada, é aconselhado movimentar as aves em torno dos bebedores nos primeiros minutos de vacinação. As aves só devem ter acesso à água de bebida depois de a água medicada ser totalmente consumida.

A vacina deve ser administrada às aves imediatamente após a sua reconstituição.

Administrar a vacina durante a parte mais fresca do dia.

Proteger a vacina reconstituída da luz solar direta.

Proteger as aves de serem vacinadas em condições de *stress*.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Não congelar. Proteger da luz.

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

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

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

A vacina contém uma estirpe de virulência “intermédia+” que é conhecida por causar imunossupressão e danos na bolsa de Fabricius (ver “Precauções especiais para utilização em animais”). Por conseguinte, a vacina é apenas indicada para a imunização de frangos de carne com anticorpos de origem materna e expostas a estirpes de vírus IBD, muito virulentos.

### **Precauções especiais para utilização em animais**

Não é recomendado vacinar as aves com menos de 10 dias de idade, independentemente do nível de anticorpos maternos (ver “Instruções com vista a uma utilização correcta”).

A vacina contém uma estirpe de virulência “intermédia+”, que resulta em imunossupressão significativa e danos na bolsa, quando inoculado em aves sem MDA. As aves vacinadas podem excretar o vírus vacinal que pode em seguida ser disseminado para aves sensíveis. Para evitar a propagação do vírus vacinal, os dispositivos de imunização e as instalações devem ser desinfetados entre bandos.

O medicamento veterinário imunológico deve somente ser administrado após ter sido demonstrado que as estirpes muito virulentas de IBDV são epidemiologicamente relevantes na área da vacinação. Vacinar todas as aves de o mesmo bando em simultâneo.

### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

As pessoas que realizam a vacinação devem lavar e desinfetar as mãos e dispositivos de imunização após a sua utilização.

### **Utilização durante a postura de ovos**

Não administrar a galinhas poedeiras e reprodutoras.

### **Interações medicamentosas 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

### **Incompatibilidades**

A presença de cloretos e iões metálicos na água de bebida pode interferir com o vírus vacinal. Os vestígios de desinfetantes na superfície dos dispositivos, a serem aplicados na preparação e administração da vacina, podem interferir com o vírus vivo e portanto, reduzir a eficácia da vacina.

### **Sobredosagem**

A partir de estudos envolvendo uma sobredose com 10 vezes a estirpe vacinal 2512 Winterfield L G61 administrada em frangos de 1 dia e 7 dias de idade sem anticorpos maternos (isto é, frangos de carne SPF), foi observado o seguinte:

Em frangos de carne SPF de 1 dia de idade: As lesões na bolsa de Fabricius com classificação de 2,2, foram observadas por 28 dias após a vacinação, bem como uma taxa de crescimento mais lenta até às três semanas de idade.

Em frangos de carne SPF de 7 dias de idade: Os sinais clínicos da bursite infecciosa aviária não foram detetados. Não foi detetado edema, hemorragia ou necrose na bolsa de qualquer das aves até ao final do período de observação de 21 dias.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminar os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Agosto de 2012

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

ATCvet código: QI01AD09

Grupo farmacoterapêutico: vírus da bursite infecciosa aviária (doença de Gumboro)

Vacina liofilizada: 1000, 2500 e 5000 doses em de frascos de vidro tipo I de 3ml e 10 ml de volume, selados com rolha de borracha e cápsula de alumínio.

Caixa com 20 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

AIM nº 856/01/12RIVPT