

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRAGUMBORO-CH/80 liofilizado para suspensão oculonasal e administração na água de bebida para galinhas

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,03 ml) contém:

**Substância ativa:**

Vírus da Doença de Gumboro (IBDV) vivo atenuado, clonada CH/80

$\geq 10^{3,5}$  DICC<sub>50</sub> (\*)

(\*) Dose Infeciosa 50% em cultura celular

**Excipientes:**

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Gelatina
Povidona
Fosfato dissódico dodecahidratado
Dihidrogeno fosfato de potássio
Cloreto de sódio
Sacarose
Glutamato monossódico
Cloreto de potássio
Água para preparações injectáveis

Liofilizado: comprimido acastanhado. Solvente: líquido transparente e incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Galinhas (Frangos de carne e galinhas reprodutoras).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de frangos de carne e galinhas reprodutoras com o objetivo de reduzir a mortalidade, os sintomas e lesões da doença de Gumboro.

Início da imunidade: 14 dias depois da vacinação.

Duração da imunidade: 60-70 dias 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:

Assegurar que todas as aves sejam vacinadas com uma dose como mínimo.

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

Na administração por nebulização deve ser utilizado equipamento de proteção individual, incluindo máscara e óculos de proteção, no manuseamento do medicamento veterinário.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Não existem.

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 ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

#### Aves poedeiras:

Não administrar a galinhas durante o período de 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 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 via de administração

A posologia é 1 dose/ave.

Esta vacina pode ser administrada por via oculo-nasal, por via oral ou por nebulização.

Não expor o medicamento veterinário a desinfetantes, detergentes, calor e luz solar, pois trata-se de uma vacina de vírus vivo e, por isso, sensível a estas substâncias.

**Oculo-nasal:** Uma vez reconstituído o liofilizado com o diluente que o acompanha (água para preparações injectáveis), administrar uma gota de vacina (0,03 ml) por ave, no olho ou no orifício nasal, mediante um conta-gotas estandarizado (30 ml para 1000 doses).

**Oral:** Reconstituir o liofilizado enchendo o frasco que o contém, até metade com água fresca potável, agitar e vertê-lo no bebedouro até um volume correspondente de água de bebida que possa ser ingerido em  $\frac{1}{2}$  hora ou 1 hora no máximo.

**Nebulização:** Validar o aparelho a utilizar para comprovar a quantidade de água necessária. Para isto, encher o aparelho com água fresca potável e aspergir a superfície que ocupam as aves para vacinar, de forma que a cabeça de todas elas fique coberta de gotas de água. Comprovar a quantidade de água utilizada, e esta será a que tem de utilizar-se para misturar com as doses necessárias, segundo as aves a vacinar.

## Programa de vacinação

### **A- Zonas de Gumboro (com imunidade maternal desconhecida).**

#### **A.1.- Frangos de carne:**

- Vacinação ao primeiro dia de vida: 1 dose/ave.
- Vacinação aos 15-21 dias de vida: 1 dose/ave.

#### **A.2.-Frangas de Reposição/Reprodutoras**

- Vacinação á primeira semana de vida: 1 dose/ave.
- Vacinação aos 15-21 dias de vida: 1 dose/ave.
- Revacinação ás 6-7 semanas de vida: 1 dose/ave.

### **B- Zonas isentas de Gumboro (com imunidade maternal conhecida):**

#### **B.1.-Frangos de carne:**

- Vacinação aos 12-15 dias de vida: 1 dose/ave.

#### **B.2.- Frangos de Reposição/Reprodutoras:**

- Vacinação aos 12-15 dias de vida: 1 dose/ave.
- Revacinação ás 6-7 semanas de vida: 1 dose/ave.

Utilizar unicamente materiais esterilizados.

Se administrar a vacina oralmente, utilizar unicamente água potável. Não se deve utilizar água que contenha desinfetantes.

Assegurar que todas as aves sejam vacinadas com uma dose como mínimo.

Evitar temperaturas altas da água em que se dissolve o liofilizado, de preferência não superior a 15 °C.

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

A inoculação de uma sobredosagem (10 doses vacinais) não provoca nenhuma alteração para além das referidas no ponto 3.6.

**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**

Para administração apenas por um médico veterinário.

**3.12 Intervalos de segurança**

Zero dias.

**4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

**4.1 Código ATCvet: QI01AD09**

Estimulação da imunidade ativa contra o Vírus da Bursite Infeciosa Aviária (doença de Gumboro).

**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 diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 1 hora

**5.3 Precauções especiais de conservação**

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

Não congelar.

Proteger da luz.

**5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

A embalagem que contém o liofilizado consiste em frascos de vidro Tipo I (Far. Eur.) de 10 ml (1,000, 5,000 e 10,000 doses), rolhas de elastómero polimérico Tipo I (Far. Eur.) e cápsulas de alumínio.

O condutor que permite a mistura do diluente com o liofilizado é de plástico (polietileno de alta densidade).

O conta-gotas dosificador é de plástico (polietileno de alta densidade).

**Apresentações finais:**

Embalagem com 10 frascos de 1,000 doses.

Embalagem com 10 frascos de 5,000 doses.

Embalagem com 10 frascos de 10,000 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**

LABORATORIOS HIPRA, S.A

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

AIM Nº: 568/98 DGV

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 15/10/1999.

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

01/2026

**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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

**Embalagem com 10 frascos de 1,000 doses**

**Embalagem com 10 frascos de 5,000 doses**

**Embalagem com 10 frascos de 10,000 doses**

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRAGUMBORO-CH/80 liofilizado para suspensão oculonasal e administração na água de bebida

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (0,03 ml) contém:

Vírus da Doença de Gumboro (IBDV) vivo atenuado, clonada CH/80

$\geq 10^{3,5}$  DICC<sub>50</sub> (\*)

(\*) Dose Infeciosa 50% em cultura celular

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 frascos de 1,000 doses.

10 frascos de 5,000 doses.

10 frascos de 10,000 doses.

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (Frangos de carne e galinhas reprodutoras).

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oculonasal, via oral ou por nebulização.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Zero dias.

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa} Após a reconstituição, administrar no prazo de 1 hora.

**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**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A.I.M. Nº568/98 DGV

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Rótulo frasco de liofilizado de 1,000 doses**  
**Rótulo frasco de liofilizado de 5,000 doses**  
**Rótulo frasco de liofilizado de 10,000 doses**

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRAGUMBORO-CH/80

### 2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (0,03 ml) contém:

Vírus da Doença de Gumboro (IBDV) vivo atenuado, clonada CH/80

$\geq 10^{3,5}$  DICC<sub>50</sub> (\*)

(\*) Dose Infeciosa 50% em cultura celular

### 3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

### 4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar no prazo de 1 hora.

### 5. CONTEÚDO POR PESO, POR VOLUME OU POR NÚMERO DE DOSES

1,000 doses.

5,000 doses.

10,000 doses.

## B. FOLHETO INFORMATIVO

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

HIPRAGUMBORO-CH/80 liofilizado para suspensão oculonasal e administração na água de bebida para galinhas

### 2. Composição

Cada dose (0,03 ml) contém:

#### Substância ativa:

Vírus da Doença de Gumboro (IBDV) vivo atenuado, clonada CH/80

$\geq 10^{3,5}$  DICC<sub>50</sub> (\*)

(\*) Dose Infeciosa 50% em cultura celular

Liofilizado: comprimido acastanhado.

Solvente: líquido transparente e incolor.

### 3. Espécies-alvo

Galinhas (Frangos de carne e galinhas reprodutoras).

### 4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de frangos de carne e galinhas reprodutoras com o objetivo de reduzir a mortalidade, os sintomas e lesões da doença de Gumboro.

Início da imunidade: 14 dias depois da vacinação.

Duração da imunidade: 60-70 dias 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:

Assegurar que todas as aves sejam vacinadas com uma dose como mínimo.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:  
Na administração por nebulização deve ser utilizado equipamento de proteção individual, incluindo máscara e óculos de proteção, no manuseamento do medicamento veterinário.

Aves poedeiras:

Não administrar a galinhas durante o 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:

A inoculação de uma sobredosagem (10 doses vacinais) não provoca nenhuma alteração alteração para além das referidas no ponto 7.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

## 7. Eventos adversos

Não existem.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):farmacovigilancia.vet@dgav.pt

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administrar 1 dose por ave.

Esta vacina pode ser administrada por via oculonasal, por via oral ou por nebulização.

Não expor o medicamento veterinário a desinfetantes, detergentes, calor e luz solar, pois trata-se de uma vacina de vírus vivo e, por isso, sensível a estas substâncias.

**Oculo-nasal:** Uma vez reconstituído o liofilizado com o diluente que o acompanha (água para preparações injectáveis), administrar uma gota de vacina (0,03 ml) por ave, no olho ou no orifício nasal, mediante um conta-gotas estandarizado (30 ml para 1000 doses).

**Oral:** Reconstituir o liofilizado enchendo o frasco que o contém, até metade com água fresca potável, agitar e vertê-lo no bebedouro até um volume correspondente de água de bebida que possa ser ingerido em  $\frac{1}{2}$  hora ou 1 hora no máximo.

**Nebulização:** Validar o aparelho a utilizar para comprovar a quantidade de água necessária. Para isto, encher o aparelho com água fresca potável e aspergir a superfície que ocupam as aves para vacinar, de forma que a cabeça de todas elas fique coberta de gotas de água. Comprovar a quantidade de água utilizada, e esta será a que tem de utilizar-se para misturar com as doses necessárias, segundo as aves para vacinar.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

A- Zonas de Gumboro (com imunidade maternal desconhecida).

A.1.- Frangos de carne:

- Vacinação ao primeiro dia de vida: 1 dose/ave.
- Vacinação aos 15-21 dias de vida: 1 dose/ave.

A.2.-Frangas e Reposição/Reprodutoras

- Vacinação á primeira semana de vida: 1 dose/ave.
- Vacinação aos 15-21 dias de vida: 1 dose/ave.
- Revacinação ás 6-7 semanas de vida: 1 dose/ave.

B- Zonas isentas de Gumboro (com imunidade maternal conhecida):

B.1.-Frangos de carne:

- Vacinação aos 12-15 dias de vida: 1 dose/ave.

B.2.- Frangos de Reposição/Reprodutoras:

- Vacinação aos 12-15 dias de vida: 1 dose/ave.
- Revacinação ás 6-7 semanas de vida: 1 dose/ave.

Utilizar unicamente materiais esterilizados.

Se administrar a vacina oralmente, utilizar unicamente água potável. Não se deve utilizar água que contenha desinfectantes.

Evitar temperaturas altas da água em que se dissolve o liofilizado, de preferência não superior a 15 °C.

## 10. Intervalos de segurança

Zero dias.

## 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não congelar.

Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## **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.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

Números de autorização de introdução no mercado: A.I.M. N.º 568/98 DGV

### Apresentações comerciais:

10 frascos de 1,000 doses.

10 frascos de 5,000 doses.

10 frascos de 10,000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2026

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) ESPANHA

Tel. +34 972 43 06 60

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

HIPRA ANIMAL HEALTH PORTUGAL, PRODUCTOS FARMACÊUTICOS, LDA  
Portela de Mafra - Abrunheira  
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL  
Tel: (+351) 219 663 450

**17. Outras informações**