

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Innovax-ND-H5 concentrado e solvente para suspensão injetável para galinhas

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina reconstituída (0,2 ml para administração subcutânea ou 0,05 ml para administração *in ovo*) contém:

### Substância ativa:

Herpesvírus do peru, estirpe HVT-ND-H5 (associada a células), que expressa o gene da proteína de fusão do vírus da doença de Newcastle e o gene da hemaglutinina do vírus da gripe aviária subtipo H5:  $10^{3,3} - 10^{4,6}$  UFP<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> UFP – unidades formadoras de placas.

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
<b>Concentrado:</b>
Soro bovino
Meio vegetal
Dimetilsulfóxido
<b>Solvente:</b>
Sacarose
Cloreto de sódio
Hidrogenofosfato dissódico di-hidratado
Fenolsulfonftaleína (Vermelho de fenol)
Di-hidrogenofosfato de potássio
Água para injetáveis

Concentrado: concentrado celular avermelhado a vermelho.

Solvente: solução vermelha, límpida.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Galinhas e ovos embrionados de galinhas.

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

Para imunização ativa de pintos com um dia de idade, ou ovos embrionados de galinhas com 18-19 dias de idade, para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e a excreção de vírus devido à infecção pelo vírus da gripe aviária de alta patogenicidade (GAAP) do tipo H5.

Início da imunidade: 2 semanas

Duração da imunidade: 12 semanas (redução da mortalidade e sinais clínicos demonstrados com a administração *in ovo*)

### **3.3 Contraindicações**

Não existentes.

### **3.4 Advertências especiais**

Vacinar apenas animais saudáveis.

Anticorpos de origem materna (contra H5) podem interferir com a eficácia da vacina.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Sendo esta uma vacina viva, a estirpe vacinal é excretada pelas aves vacinadas e pode disseminar-se aos perus. Os ensaios de segurança demonstraram que a estirpe é segura para os perus. Contudo, devem ser tomadas medidas de precaução a fim de evitar contacto direto ou indireto entre galinhas vacinadas e perus.

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

O manuseamento do azoto líquido deve ser realizado numa área bem ventilada.

A Innovax-ND-H5 é um vírus em suspensão, embalada em ampolas de vidro e conservada em azoto líquido. Antes de retirar as ampolas do contentor de azoto líquido e ao manusear o medicamento veterinário, deve ser usado equipamento de proteção pessoal consistido por luvas, mangas compridas e uma máscara facial ou óculos. Para evitar ferimentos graves, quer pelo azoto líquido ou pelas ampolas, quando a ampola é removida do contentor, manter a palma da mão (com a luva) que segura a ampola afastada do corpo e do rosto. Deve ter-se cuidado para prevenir a contaminação das mãos, olhos e roupa pelo conteúdo da ampola.

**CUIDADO:** As ampolas podem explodir com alterações repentinas de temperatura. Não descongelar em água quente ou água gelada. Descongelar as ampolas em água limpa a 25 °C - 27 °C.

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

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Desconhecidos.

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. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Existe informação sobre segurança que demonstra que a vacina Innovax-ND-H5 pode ser misturada no mesmo solvente e administrada por via subcutânea, com a Nobilis Rismavac.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aquele já referido acima. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso, tendo em consideração as informações da secção 4.1.

### 3.9 Posologia e via de administração

#### Posologia:

Administração subcutânea: uma injeção única de 0,2 ml por pinto.

*In ovo*: uma injeção única de 0,05 ml por ovo de galinha.

#### Preparação da vacina:

As precauções usuais de assepsia devem ser tomadas em todos os procedimentos de preparação e administração. O manuseamento do azoto líquido deve ser realizado numa área bem ventilada.

1. Utilizar o solvente para vacinas avícolas de células associadas para reconstituição.

Para administração subcutânea, reconstituir a vacina de acordo com a tabela abaixo:

Saco de solvente	Número de ampolas de vacina para administração subcutânea
Saco de 400 ml de solvente	1 ampola contendo 2000 doses
Saco de 800 ml de solvente	2 ampolas contendo 2000 doses
Saco de 800 ml de solvente	1 ampola contendo 4000 doses
Saco de 1200 ml de solvente	3 ampolas contendo 2000 doses
Saco de 1600 ml de solvente	4 ampolas contendo 2000 doses
Saco de 1600 ml de solvente	2 ampolas contendo 4000 doses

Quando este medicamento veterinário é misturado com a Nobilis Rismavac, ambos devem ser diluídos no mesmo saco de solvente, da mesma forma (400 ml de solvente para cada 2000 doses de ambos os medicamentos veterinários ou 800 ml de solvente para cada 4000 doses de ambos os medicamentos veterinários).

Para administração *in ovo*, reconstituir a vacina de acordo com a tabela abaixo:

Saco de solvente	Número de ampolas de vacina para administração <i>in ovo</i>
Saco de 400 ml de solvente	4 ampolas contendo 2000 doses
Saco de 400 ml de solvente	2 ampolas contendo 4000 doses
Saco de 800 ml de solvente	8 ampolas contendo 2000 doses
Saco de 800 ml de solvente	4 ampolas contendo 4000 doses
Saco de 1200 ml de solvente	12 ampolas contendo 2000 doses
Saco de 1200 ml de solvente	6 ampolas contendo 4000 doses
Saco de 1600 ml de solvente	16 ampolas contendo 2000 doses
Saco de 1600 ml de solvente	8 ampolas contendo 4000 doses

O solvente deve estar límpido, de cor vermelha, sem sedimento e à temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) no momento da mistura.

2. A preparação da vacina deve ser planeada antes da remoção das ampolas do azoto líquido e a quantidade exata de ampolas da vacina e de solvente necessário deve ser calculada previamente. Não existe informação disponível sobre o número de doses das ampolas assim que estas são removidas da cânula, pelo que tem que se tomar especial cuidado para assegurar que a mistura de ampolas com diferentes números de doses é evitada e que é utilizado o solvente correto.

3. Antes de retirar as ampolas do contentor de azoto líquido, proteger as mãos com luvas, usar mangas compridas e usar uma máscara facial ou óculos de proteção. Aquando da remoção da ampola da cânula, mantê-la na mão protegida pela luva longe do corpo e do rosto.
4. Ao retirar uma cânula de ampolas da caixa metálica do contentor de azoto líquido, expor apenas a(s) ampola(s) a utilizar no imediato. É recomendado manusear um máximo de 5 ampolas (de uma cânula apenas) de cada vez. Após a remoção da(s) ampola(s), as restantes ampolas devem ser colocadas imediatamente na caixa metálica no contentor de azoto líquido.
5. O conteúdo da(s) ampola(s) é descongelado rapidamente por imersão da ampola em água limpa a 25 °C – 27 °C. Agitar suavemente a(s) ampola(s) para dispersar o conteúdo. De forma a proteger as células, é importante que o conteúdo da ampola seja misturado, imediatamente após a descongelação, com o solvente.  
Secar a ampola, em seguida partir a ampola no gargalo e proceder imediatamente conforme descrito abaixo.
6. Retirar suavemente o conteúdo da ampola para uma seringa estéril, com uma agulha de 18 gauge.
7. Inserir a agulha através da tampa do saco de solvente e adicionar lentamente e com cuidado o conteúdo da seringa ao solvente. Agitar suavemente e inverter o saco para misturar a vacina. Retirar uma pequena quantidade do saco de solvente para a seringa para enxaguar a ampola. Remover o conteúdo remanescente da ampola e injetá-lo suavemente no saco do solvente.
8. Repetir os passos 6 e 7 para ampolas adicionais, se necessário.
9. Remover a seringa e inverter o saco (6-8 vezes) para misturar a vacina.
10. A vacina está agora pronta a administrar.  
Após a adição do conteúdo da ampola ao solvente, a vacina pronta a usar é uma suspensão injetável límpida, de cor vermelha.

#### Administração:

A vacina é administrada por injeção subcutânea no pescoço ou por injeção *in ovo*. O saco da vacina deve ser agitado suavemente com frequência durante a vacinação, para garantir que a vacina em suspensão permanece homogénea e o título correto de vírus vacinal é administrado (por exemplo, durante longas sessões de vacinação).

#### Controlo da correta conservação:

Para permitir uma verificação sobre a correta conservação e transporte, as ampolas são colocadas na posição invertida no contentor de azoto líquido. Se o conteúdo congelado estiver situado na extremidade da ampola, isto indica que o conteúdo foi descongelado e não deve ser utilizado.

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

Não foram observados sintomas após a administração de 10 vezes a dose da vacina.

### **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**

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento pela autoridade oficial de controlo.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Zero dias.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QI01AD.**

A vacina é uma associação de células do herpesvírus do peru recombinante vivo (HVT), que expressa a proteína F do vírus da doença de Newcastle (NDV) e o antigénio hemaglutinina do vírus da gripe aviária (AIV) do subtipo H5. A vacina induz imunidade ativa contra a doença de Marek, doença de Newcastle e o vírus da gripe aviária (AIV) do subtipo H5 em galinhas. Os anticorpos contra MDV, NDV e AIV podem, portanto, ser detetados após a vacinação.

A estirpe vacinal contém o gene que codifica a proteína hemaglutinina do vírus da gripe aviária, pelo que é possível distinguir entre aves vacinadas e infetadas através de um teste de diagnóstico disponível comercialmente que deteta anticorpos contra a nucleoproteína.

A estirpe em teste, do clade circulante 2.3.4.4.b, foi utilizada nos estudos de eficácia.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto Nobilis Rismavac e o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade do solvente (sacos de plástico multicamada) tal como embalado para venda: 3 anos.

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

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

#### Concentrado:

Conservar e transportar congelado em azoto líquido (abaixo dos -140 °C).

#### Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

#### Contentor:

Armazenar o contentor de azoto líquido em segurança numa posição vertical, numa sala limpa, seca e bem ventilada, separado da sala de incubação/frangos.

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

#### Concentrado:

- Uma ampola de vidro tipo I de 2 ml contendo 2000 ou 4000 doses. As ampolas são armazenadas numa cânula e anexado à cânula está um clip colorido, indicando a dose (2000 doses: clip de cor rosa-salmão, e 4000 doses: clip de cor amarela).

#### Solvente:

- Um saco de plástico multicamada de 400 ml.
- Um saco de plástico multicamada de 800 ml.
- Um saco de plástico multicamada de 1200 ml.
- Um saco de plástico multicamada de 1600 ml.

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**

Intervet International B.V.

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

EU/2/24/315/001-002

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 22/05/2024.

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

{MM/AAAA}

### **CIRCUNSTÂNCIAS EXCECIONAIS:**

Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excecionais e, por conseguinte, avaliação com base em requisitos personalizados de documentação. Devido à falta de dados abrangentes de qualidade, segurança ou eficácia, foi realizada apenas uma avaliação limitada da qualidade, segurança ou eficácia.

## **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 II**

**OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO  
MERCADO**



## OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

### OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS PARA COMPLETAR AS MEDIDAS DE PÓS-AUTORIZAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO EM CIRCUNSTÂNCIAS EXCECIONAIS

Sendo esta uma aprovação em circunstâncias excepcionais e de acordo com o Artigo 25.º do Regulamento (UE) n.º 2019/6, o Titular da AIM deverá concretizar, dentro dos prazos indicados, as seguintes medidas:

Descrição	Data limite
<p><u>Teste combinado de identificação/potência.</u> As seguintes informações devem ser disponibilizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Os anticorpos monoclonais de rato para AIV-H5 e NDV-F, respetivamente, são utilizados para a coloração de imunofluorescência. Uma descrição e protocolo precisos para a preparação dos anticorpos monoclonais está em falta (AIV-H5 MoAc e NDV-F MoAc).</li><li>Potência: um padrão de referência interno é utilizado como controlo positivo no teste de potência. Devem ser disponibilizadas informações mais detalhadas sobre o lote a partir do qual o padrão interno se origina e de como foi qualificado. Deve ser detalhado também como foram estabelecidas as especificações dos títulos.</li></ul>	Julho 2024
<p><u>Células CEF.</u> As células CEF podem ser obtidas através de um fornecedor ou, alternativamente, preparadas internamente. Dois CoA, de dois fornecedores diferentes, estão anexados para as células CEF, bem como para os ovos embrionados de galinha:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>O requerente deve indicar se o conjunto completo de testes de agentes estranhos é realizado para todas as células CEF. A lista de agentes estranhos testados por um dos fornecedores não menciona os testes para Atadenovírus (Adenovírus Aviário Serogruppo 3), que é exigido de acordo com a Farm. Eur. 5.2.2. No entanto, no documento “Avaliação de risco de agentes estranhos no produto final”, o requerente afirma que os ovos SPF são testados para Altadenovírus. No CoA de outro fornecedor, não são mencionados detalhes sobre os testes de agentes estranhos. Por conseguinte, solicita-se ao requerente que indique claramente se são realizados os mesmos procedimentos de teste de agentes estranhos, independentemente da origem dos ovos embrionados SPF ou das células CEF.</li><li>O requerente deve confirmar que todos os soros bovinos e tripsina utilizados para o cultivo de células em todos os locais são devidamente testados para agentes estranhos.</li><li>Deve ser confirmado se os programas de teste de agentes estranhos para todos os ovos/células CEF de todos os fornecedores possíveis estão em conformidade com os requisitos da Farm. Eur. 5.2.2.</li><li>Solicita-se ao requerente que explique melhor como é que a ausência de <i>Chlamydia</i> spp. na preparação de células CEF está garantida.</li></ul>	Julho 2024
<p><u>Dados de estabilidade.</u> Os resultados dos estudos de estabilidade em tempo real da vacina, até 39 meses, devem ser disponibilizados para confirmar a alegação do prazo de validade de 3 anos.</p>	Junho 2026

<b>Descrição</b>	<b>Data limite</b>
Qualquer resultado fora do limite de especificação detetado deverá ser imediatamente comunicado à Agência Europeia de Medicamentos.	

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

## **A. ROTULAGEM**

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

**AMPOLA (VIDRO, 2 ML)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Innovax-ND-H5

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

HVT-ND-H5

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**SACO SOLVENTE 400/800/1200/1600 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Solvente para células associadas para vacinas avícolas

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

400 ml  
800 ml  
1200 ml  
1600 ml

**3. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**4. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

**5. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**6. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

**7. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Innovax-ND-H5 concentrado e solvente para suspensão injetável para galinhas

### 2. Composição

Cada dose de vacina reconstituída (0,2 ml para administração subcutânea ou 0,05 ml para administração *in ovo*) contém:

#### Substância ativa:

Herpesvírus do peru, estirpe HVT-ND-H5 (associada a células), que expressa o gene da proteína de fusão do vírus da doença de Newcastle e o gene da hemaglutinina do vírus da gripe aviária subtipo H5:  $10^{3,3} - 10^{4,6}$  UFP<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> UFP – unidades formadoras de placas.

Concentrado: concentrado celular avermelhado a vermelho.

Solvente: solução vermelha, límpida.

### 3. Espécies-alvo

Galinhas e ovos embrionados de galinhas.

### 4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de pintos com um dia de idade, ou ovos embrionados de galinhas com 18-19 dias de idade, para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e a excreção de vírus devido à infeção pelo vírus da gripe aviária de alta patogenicidade (GAAP) do tipo H5.

Início da imunidade: 2 semanas

Duração da imunidade: 12 semanas (redução da mortalidade e sinais clínicos demonstrados com a administração *in ovo*)

### 5. Contraindicações

Não existentes.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Anticorpos de origem materna (contra H5) podem interferir com a eficácia da vacina.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Sendo esta uma vacina viva, a estirpe vacinal é excretada pelas aves vacinadas e pode disseminar-se aos perus. Os ensaios de segurança demonstraram que a estirpe é segura para os perus. Contudo, devem ser tomadas medidas de precaução a fim de evitar contacto direto e indireto entre galinhas vacinadas e perus.



Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:  
O manuseamento do azoto líquido deve ser realizado numa área bem ventilada.

A Innovax-ND-H5 é um vírus em suspensão, embalada em ampolas de vidro e conservada em azoto líquido. Antes de retirar as ampolas do contentor de azoto líquido e ao manusear o medicamento veterinário, deve ser usado equipamento de proteção pessoal consistido por luvas, mangas compridas e uma máscara facial ou óculos. Para evitar ferimentos graves, quer pelo azoto líquido ou pelas ampolas, quando a ampola é removida do contentor, manter a palma da mão (com a luva) que segura a ampola afastada do corpo e do rosto. Deve ter-se cuidado para prevenir a contaminação das mãos, olhos e roupa pelo conteúdo da ampola. CUIDADO: As ampolas podem explodir com alterações repentinas de temperatura. Não descongelar em água quente ou água gelada. Descongelar as ampolas em água limpa a 25 °C - 27 °C.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:  
Não aplicável.

Aves poedeiras:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Existe informação sobre segurança que demonstra que a vacina Innovax-ND-H5 pode ser misturada no mesmo solvente e administrada por via subcutânea, com a Nobilis Rismavac.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aquele já referido acima. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso, tendo em consideração as informações da secção “Outras informações”.

Sobredosagem:

Não foram observados sintomas após a administração de 10 vezes a dose da vacina.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento pela autoridade oficial de controlo.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto Nobilis Rismavac e o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

## **7. Eventos adversos**

Desconhecidos.

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 dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

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

Após diluição, administrar 1 dose de 0,2 ml de vacina por galinha por injeção subcutânea no pescoço ou 1 dose de 0,05 ml por ovo por injeção *in ovo*.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

O saco da vacina deve ser agitado suavemente com frequência durante a vacinação, para garantir que a vacina em suspensão permanece homogênea e que o título correto de vírus vacinal é administrado (por exemplo, durante longas sessões de vacinação).

### Preparação da vacina:

As precauções usuais de assepsia devem ser tomadas em todos os procedimentos de preparação e administração. O manuseamento do azoto líquido deve ser realizado numa área bem ventilada.

1. Utilizar o solvente para vacinas avícolas de células associadas para reconstituição. Para administração subcutânea, reconstituir a vacina de acordo com a tabela abaixo:

Saco de solvente	Número de ampolas de vacina para administração subcutânea
Saco de 400 ml de solvente	1 ampola contendo 2000 doses
Saco de 800 ml de solvente	2 ampolas contendo 2000 doses
Saco de 800 ml de solvente	1 ampola contendo 4000 doses
Saco de 1200 ml de solvente	3 ampolas contendo 2000 doses
Saco de 1600 ml de solvente	4 ampolas contendo 2000 doses
Saco de 1600 ml de solvente	2 ampolas contendo 4000 doses

Quando este medicamento veterinário é misturado com a Nobilis Rismavac, ambos devem ser diluídos no mesmo saco de solvente, da mesma forma (400 ml de solvente para cada 2000 doses de ambos os medicamentos veterinários ou 800 ml de solvente para cada 4000 doses de ambos os medicamentos veterinários).

Para administração *in ovo*, reconstituir a vacina de acordo com a tabela abaixo:

Saco de solvente	Número de ampolas de vacina para administração <i>in ovo</i>
Saco de 400 ml de solvente	4 ampolas contendo 2000 doses
Saco de 400 ml de solvente	2 ampolas contendo 4000 doses
Saco de 800 ml de solvente	8 ampolas contendo 2000 doses
Saco de 800 ml de solvente	4 ampolas contendo 4000 doses
Saco de 1200 ml de solvente	12 ampolas contendo 2000 doses
Saco de 1200 ml de solvente	6 ampolas contendo 4000 doses
Saco de 1600 ml de solvente	16 ampolas contendo 2000 doses
Saco de 1600 ml de solvente	8 ampolas contendo 4000 doses

O solvente deve estar límpido, de cor vermelha, sem sedimento e à temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) no momento da mistura.

2. A preparação da vacina deve ser planeada antes da remoção das ampolas do azoto líquido e a quantidade exata de ampolas da vacina e de solvente necessário deve ser calculada previamente. Não existe informação disponível sobre o número de doses das ampolas assim que estas são removidas da cânula, pelo que tem que se tomar especial cuidado para assegurar que a mistura de ampolas com diferentes números de doses é evitada e que é utilizado o solvente correto.

3. Antes de retirar as ampolas do contentor de azoto líquido, proteger as mãos com luvas, usar mangas compridas e usar uma máscara facial ou óculos de proteção. Aquando da remoção da ampola da cânula, mantê-la na mão protegida pela luva longe do corpo e do rosto.
4. Ao retirar uma cânula de ampolas da caixa metálica do contentor de azoto líquido, expor apenas a(s) ampola(s) a utilizar no imediato. É recomendado manusear um máximo de 5 ampolas (de uma cânula apenas) de cada vez. Após a remoção da(s) ampola(s), as restantes ampolas devem ser colocadas imediatamente na caixa metálica no contentor de azoto líquido.
5. O conteúdo da(s) ampola(s) é descongelado rapidamente por imersão da ampola em água limpa a 25 °C – 27 °C. Agitar suavemente a(s) ampola(s) para dispersar o conteúdo. De forma a proteger as células, é importante que o conteúdo da ampola seja misturado, imediatamente após a descongelação, com o solvente.  
Secar a ampola, em seguida partir a ampola no gargalo e proceder imediatamente conforme descrito abaixo.
6. Retirar suavemente o conteúdo da ampola para uma seringa estéril, com uma agulha de 18 gauge.
7. Inserir a agulha através da tampa do saco de solvente e adicionar lentamente e com cuidado o conteúdo da seringa ao solvente. Agitar suavemente e inverter o saco para misturar a vacina. Retirar uma pequena quantidade do saco de solvente para a seringa para enxaguar a ampola. Remover o conteúdo remanescente da ampola e injetá-lo suavemente no saco do solvente.
8. Repetir os passos 6 e 7 para ampolas adicionais, se necessário.
9. Remover a seringa e inverter o saco (6-8 vezes) para misturar a vacina.
10. A vacina está agora pronta a administrar.  
Após a adição do conteúdo da ampola ao solvente, a vacina pronta a usar é uma suspensão injetável límpida, de cor vermelha.

#### Controlo da correta conservação:

Para permitir uma verificação sobre a correta conservação e transporte, as ampolas são colocadas na posição invertida no contentor de azoto líquido. Se o conteúdo congelado estiver situado na extremidade da ampola, isto indica que o conteúdo foi descongelado e não deve ser utilizado.

### **10. Intervalos de segurança**

Zero dias.

### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Concentrado: Conservar e transportar congelado em azoto líquido (abaixo dos -140 °C).

Solvente: Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Contentor: Armazenar o contentor de azoto líquido em segurança numa posição vertical, numa sala limpa, seca e bem ventilada, separado da sala de incubação/frangos.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. 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**

EU/2/24/315/001-002

#### Apresentações:

1 ampola contendo 2000 ou 4000 doses. As ampolas são armazenadas numa cânula e anexado à cânula está um clip colorido, indicando a dose (2000 doses: clip de cor rosa-salmão, e 4000 doses: clip de cor amarela).

Saco de 400 ml de solvente, saco de 800 ml de solvente, saco de 1200 ml de solvente ou saco de 1600 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

{MM/AAAA}

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:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Países Baixos

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

#### **Република България**

Тел: + 359 28193749

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Česká republika**

Tel: +420 233 010 242

#### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

#### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

#### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

#### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

#### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: +420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**17. Outras informações**

A vacina é uma associação de células do herpesvírus do peru recombinante vivo (HVT), que expressa a proteína F do vírus da doença de Newcastle (NDV) e o antígeno hemaglutinina do vírus da gripe aviária (AIV) do subtipo H5. A vacina induz imunidade ativa contra a doença de Marek, doença de Newcastle e o vírus da gripe aviária (AIV) do subtipo H5 em galinhas. Os anticorpos contra MDV, NDV e AIV podem, portanto, ser detetados após a vacinação.

A estirpe vacinal contém o gene que codifica a proteína hemaglutinina do vírus da gripe aviária, pelo que é possível distinguir entre aves vacinadas e infetadas através de um teste de diagnóstico disponível comercialmente que deteta anticorpos contra a nucleoproteína.

A estirpe em teste, do clade circulante 2.3.4.4.b, foi utilizada nos estudos de eficácia.