

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro THYMOVAC

Liofilizado para utilização na água de bebida

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose contém:

Substância activa:

Vírus vivo da Anemia infecciosa das galinhas (CAV), estirpe Cux-1: $10^{4,5}$ - $10^{5,5}$ DICT₅₀*

*DICT₅₀ = 50 %-dose infecciosa na cultura de tecido: A titulação do vírus necessária para causar infecção em 50 % das culturas de células inoculadas.

Sistema hospedeiro: ovos embrionados de galinhas SPF.

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para a utilização na água de bebida.

Aspecto: pastilha liofilizada de cor vermelha a castanha.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas (reprodutoras a partir das 8 semanas de idade).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa de galinhas reprodutoras com vista a diminuir a excreção do vírus da anemia infecciosa e impedir a sua transmissão aos ovos.

Início da imunidade: 4 semanas

Duração da imunidade: 43 semanas demonstrado por prova virulenta.

Protecção passiva da descendência contra sinais clínicos e lesões da anemia infecciosa das galinhas. A protecção da descendência é garantida até um máximo de 51 semanas após a vacinação das reprodutoras. Os pintos estão protegidos ao primeiro dia de vida (conforme demonstrado por prova virulenta).

4.3 Contra-indicações

Não utilizar em aves doentes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhuma.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A vacinação deve ser efectuada a partir das 8 semanas de idade, mas nunca depois de 6 semanas antes do início da postura, para assegurar que a imunidade protectora seja desenvolvida antes do início da postura.

Uma vez que o vírus vacinal é excretado através das fezes durante pelo menos 14 dias, ele pode disseminar-se a aves não vacinadas. Dado que o vírus pode provocar sintomas clínicos em pintos de pouca idade, é necessário evitar a sua disseminação a aves desprotegidas. Evite igualmente a disseminação do vírus a galinhas em postura, a galinhas que se encontram perto do início da postura e a aves jovens com idade inferior a 3 semanas.

Não utilize a vacina em pavilhões com aves de diferentes idades.

Evite o stress antes, durante e após a vacinação.

O vírus da vacina pode ser encontrado em vários órgãos e tecidos durante o período entre o 7º e o 49º dia após a vacinação.

Para reduzir a pressão da infecção antes do início da imunidade, os detritos devem ser retirados e os pavilhões devidamente limpos entre cada ciclo de criação.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A vacina contém vírus vivo e por isso deve ter-se o máximo cuidado (utilizar luvas, óculos de protecção, lavar e desinfectar as mãos) para evitar qualquer contaminação por salpicos ou derrame da vacina.

Deve ter-se também o máximo cuidado no manuseamento das fezes das aves, uma vez que o vírus vacinal é excretado durante pelo menos 14 dias.

Lave e desinfecte as mãos e o equipamento após a utilização.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Nenhum.

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

Não usar em aves em postura nem depois de 6 semanas antes do início da postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação disponível sobre a segurança e 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Administração através da água de bebida após reconstituição.

Administrar uma dose a cada ave.

Dosagem e utilização:

Aplicação na água de bebida:

- Determine o número de doses de vacina necessário e a quantidade de água necessária (ver abaixo). Não divida frascos grandes para vacinar mais do que 1 pavilhão ou sistema de bebedouros, pois isso pode originar erros de dosagem.

- Certifique-se de que a água de bebida e todos os tubos de conduta, tubagens, canais, bebedouros etc. estão devidamente limpos e isentos de desinfetantes e detergentes.
- Utilize apenas água fria e fresca, de preferência isenta de cloro e de iões de metálicos. Pode adicionar-se leite em pó magro (i.e. < 1 % gordura) à água (2 – 4 gramas por litro) ou leite magro (20 – 40 ml por litro de água) de modo a melhorar a qualidade da água e a aumentar a estabilidade da vacina. No entanto, terá de o fazer, no mínimo, 10 minutos antes de proceder à reconstituição da vacina.
- Abra a ampola da vacina debaixo de água e dissolva totalmente o seu conteúdo. Passe por água o frasco e a rolha de borracha de forma a garantir o esvaziamento total.
- Deixe a água ser consumida de forma a que os níveis nos bebedouros sejam mínimos antes da vacina ser aplicada. Toda a tubagem deve ser esvaziada da água sem vacina, de modo a que os bebedouros fiquem apenas com água para vacinação. Se ainda houver água, drene as tubagens antes de aplicar a vacina.
- A vacina deve ser consumida no período máximo de 2 horas, assegurando que todos os animais bebem durante este período.
Uma vez que os hábitos de bebida das aves são variáveis poderá ser necessário privar os animais de água, em alguns locais, antes da vacinação, para assegurar que todas as aves bebem durante o período de vacinação.
- Administrar uma dose de vacina a cada ave.
- Idealmente a vacina deve ser administrada no volume de água consumido pelas aves num período máximo de 2 horas. Aplique a vacina diluída em água fria e fresca, numa proporção de 1.000 doses de vacina para 20 – 40 litros de água para 1.000 galinhas.
Se tiver dúvidas, determine a quantidade de água consumida no dia anterior à administração da vacina.
 - Administre imediatamente a vacina reconstituída às aves.
 - Certifique-se de que as aves não têm acesso a água não medicada durante o período de vacinação.

Siga cuidadosamente todas as instruções para garantir uma administração correcta e assegurar que todas as aves recebem a dose correcta. Uma vacinação insuficiente pode ter como consequência uma redução da eficácia.

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

Não se observaram quaisquer reacções adversas após a administração de uma sobredosagem de dez vezes a dose recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anemia infecciosa das galinhas.
Código ATCvet: QI01AD04

AviPro Thymovac visa estimular a imunidade activa em galinhas reprodutoras e transferir imunidade passiva à sua descendência.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Dihidrogenofosfato de potássio,
Hidrogenofosfato dissódico,
Monohidrato de lactose,
Leite desnatado.

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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 no frigorífico (2 °C – 8 °C). Proteger da luz solar directa. Não congelar.
Proteja a vacina reconstituída da luz solar directa e de temperaturas superiores a 25 °C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza dos elementos de acondicionamento primário:

Frascos de vidro Tipo I fechados com vedantes em borracha clorobutílica e selados com cápsulas em alumínio destacáveis.

A vacina está disponível nas seguintes apresentações:

Uma caixa com 1 frasco ou uma caixa com 10 frascos de 500, 1.000, 2.500, 5.000 ou 10.000 doses por frasco.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Strasse 4
D-27472 Cuxhaven
Alemanha

Representante Local
Lilly Portugal, Produtos Farmacêuticos, Lda

TORRE OCIDENTE
Rua Galileu Galilei, N.º 2, Piso 7 Fracção A/D
1500-392 LISBOA

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

806/08/RIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 6 de Outubro de 2008
Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

DISPONÍVEL EXCLUSIVAMENTE MEDIANTE RECEITA

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro THYMOVAC
Liofilizado para utilização na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 dose contém Vírus vivo da Anemia Infecciosa das Galinhas (CAV), estirpe Cux-1: $10^{4,5}$ - $10^{5,5}$
DICT₅₀
Sistema hospedeiro: ovos embrionados de galinhas SPF.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para a utilização na água de bebida.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 500, 1 x 1.000, 1 x 2.500, 1 x 5.000, 1 x 10.000 doses
10 x 500, 10 x 1.000, 10 x 2.500, 10 x 5.000, 10 x 10.000 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Especies-alvo: Galinhas (reprodutoras a partir das 8 semanas de idade).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa de galinhas reprodutoras e imunização passiva da sua descendência contra a anemia infecciosa das galinhas.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Proteger da luz solar directa. Não congelar.
Proteja a vacina reconstituída da luz solar directa e de temperaturas superiores a 25 °C. Não congelar.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

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 DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Strasse 4
D-27472 Cuxhaven
Alemanha

Representante Local
Lilly Portugal, Produtos Farmacêuticos, Lda
TORRE OCIDENTE
Rua Galileu Galilei, N.º 2, Piso 7 Fração A/D
1500-392 LISBOA

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

AIM n.º 806/08 RIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

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

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro THYMOVAC
Liofilizado para utilização na água de bebida

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

1 dose contém Vírus vivo da Anemia Infecciosa das Galinhas (CAV), estirpe Cux-1: $10^{4,5}$ - $10^{5,5}$
DICT₅₀.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

500, 1.000, 2.500, 5.000, 10.000 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral através da água de bebida.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

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

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

AviPro THYMOVAC
Liofilizado para a utilização na água de bebida

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 :

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Strasse 4
D-27472 Cuxhaven
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Lohmann Animal Health GmbH,
Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472
Cuxhaven, Alemanha

Representante Local

Lilly Portugal, Produtos Farmacêuticos, Lda
TORRE OCIDENTE
Rua Galileu Galilei, N.º 2, Piso 7 Fracção A/D
1500-392 LISBOA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro THYMOVAC
Liofilizado para utilização na água de bebida.

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

1 dose contém:

Substância activa:

Vírus vivo da Anemia infecciosa das galinhas (CAV), estirpe Cux-1 : $10^{4,5} - 10^{5,5}$ DICT₅₀*

Vírus vivo da anemia infecciosa aviária

*DICT₅₀ = 50 %-dose infecciosa na cultura de tecido: A titulação do vírus necessária de modo a causar infecção em 50 % das culturas de células inoculadas.

Sistema hospedeiro: ovos embrionados de galinhas SPF.

Aspecto: pastilha liofilizada, de cor vermelha a castanha.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa de galinhas reprodutoras com vista a diminuir a excreção do vírus da anemia infecciosa e impedir a sua transmissão aos ovos.

Início da imunidade: 4 semanas

Duração da imunidade: 43 semanas demonstrado por prova virulenta.

Protecção passiva da descendência contra sinais clínicos e lesões da anemia infecciosa das galinhas. A protecção da descendência é garantida até um máximo de 51 semanas após a vacinação das reprodutoras. Os pintos estão protegidos ao primeiro dia de vida (conforme demonstrado por prova virulenta).

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em aves doentes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Nenhuma.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (reprodutoras a partir das 8 semanas de idade).

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

Administração através da água de bebida após reconstituição.

Administrar uma dose ($10^{4,5}$ - $10^{5,5}$ DICT₅₀/ave) a cada ave.

Vacinar a partir das 8 semanas de idade mas nunca depois de 6 semanas antes do início da postura, para assegurar que a imunidade protectora seja desenvolvida antes do início da postura.

Dosagem e utilização:

Aplicação da água de bebida:

- Determine o número de doses de vacina necessário e a quantidade de água necessária (ver abaixo). Não divida frascos grandes para vacinar mais do que 1 pavilhão ou sistema de bebedouros, pois isso pode originar erros de dosagem.
- Certifique-se de que a água de bebida e todos os tubos de conduta, tubagens, canais, bebedouros etc. estão devidamente limpos e isentos de desinfectantes e detergentes.
- Utilize apenas água fria e fresca, de preferência isenta de cloro e de iões de metálicos. Pode adicionar-se leite em pó magro (i.e. < 1 % gordura) à água (2 – 4 gramas por litro) ou leite magro (20 – 40 ml por litro de água) de modo a melhorar a qualidade da água e a aumentar a estabilidade da vacina. No entanto, terá de o fazer, no mínimo, 10 minutos antes de proceder à reconstituição da vacina.
- Abra a ampola da vacina debaixo de água e dissolva totalmente o seu conteúdo. Passar por água o frasco e a rolha de borracha de forma a garantir o esvaziamento total.
- Deixe a água ser consumida de forma a que os níveis nos bebedouros sejam mínimos antes da vacina ser aplicada. Toda a tubagem deve ser esvaziada da água sem vacina, de modo a que os bebedouros fiquem apenas com água para vacinação. Se ainda houver água, drene as tubagens antes de aplicar a vacina.
- A vacina deve ser consumida no período máximo de 2 horas, assegurando que todos os animais bebem durante este período.

Uma vez que os hábitos de bebida das aves são variáveis poderá ser necessário privar os animais de água em alguns locais antes da vacinação para assegurar que todas as aves bebem durante o período de vacinação.

- Administrar uma dose de vacina a cada ave.
- Idealmente a vacina deve ser administrada no volume de água consumido pelas aves num período máximo de 2 horas. Aplique a vacina diluída em água fria e fresca, numa proporção de 1.000 doses de vacina para 20 – 40 litros de água para 1.000 galinhas.
Se tiver dúvidas, determine a quantidade de água consumida no dia anterior à administração da vacina.
 - Administre imediatamente a vacina reconstituída às aves.
 - Certifique-se de que as aves não têm acesso a água não medicada durante o período de vacinação.

Siga cuidadosamente todas as instruções para garantir uma administração correcta e assegurar que todas as aves recebem a dose correcta. Uma vacinação insuficiente pode provocar uma eficácia reduzida.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não usar em aves em postura nem depois de 6 semanas antes do início da postura.

Evite o stress antes, durante e depois da vacinação.

O conteúdo de frascos abertos deve ser usado imediatamente.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Proteger da luz solar directa. Não congelar.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

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

Proteja a vacina reconstituída da luz solar directa e de temperaturas superiores a 25 °C. Não congelar.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

A vacinação deve ser efectuada a partir das 8 semanas de idade, mas nunca depois de 6 semanas antes do início da postura, para assegurar que a imunidade protectora seja desenvolvida antes do início da postura.

Uma vez que o vírus vacinal é excretado através das fezes durante pelo menos 14 dias, ele pode propagar-se a aves não vacinadas. Dado que o vírus pode provocar sintomas clínicos em pintos de pouca idade, é necessário evitar a sua propagação a aves desprotegidas. Evite igualmente a disseminação do vírus a galinhas em postura, a galinhas perto do início da postura e a aves jovens com idade inferior a 3 semanas.

Não utilize a vacina em pavilhões com aves de diferentes idades.

O vírus da vacina pode ser encontrado em vários órgãos e tecidos entre o 7º e o 49º dia após a vacinação.

Para reduzir a pressão da infecção antes do início da imunidade, os detritos devem ser retirados e os pavilhões devidamente limpos entre cada ciclo de criação.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A vacina contém vírus vivo e por isso deve ter-se o máximo cuidado (utilizar luvas, óculos de protecção, lavar e desinfectar as mãos) para evitar qualquer contaminação por salpicos ou derrame da vacina.

Deve ter-se também o máximo cuidado no manuseamento das fezes das aves, uma vez que o vírus vacinal é excretado durante pelo menos 14 dias.

Lave e desinfecte as mãos e o equipamento após a utilização.

Postura de ovos:

Não usar em aves em postura nem depois de 6 semanas antes do início da postura.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:

Não existe informação disponível sobre a segurança e 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observadas reacções adversas a seguir à administração de uma sobredosagem de dez vezes a dose recomendada.

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Uso veterinário

AIM n° 806/08RIVPT

Natureza dos elementos de acondicionamento primário:

Frascos de vidro Tipo I fechados com vedantes em borracha clorobutílica e selados com cápsulas em alumínio destacáveis.

A vacina está disponível nas seguintes apresentações:

Uma caixa com 1 frasco ou uma caixa com 10 frascos de 500, 1.000, 2.500, 5.000 ou 10.000 doses por frasco.

É possível que não sejam comercializados todas as apresentações.

A vacinação de bandos de reprodutoras induz a imunidade contra infecções provocadas pelo vírus da anemia infecciosa das galinhas. Isto impede a excreção do vírus, prevenindo igualmente a disseminação vertical aos ovos e a disseminação horizontal via fezes. As galinhas reprodutoras são vacinadas numa idade em que este vírus não provoca mais sintomas clínicos; o objectivo da vacinação é a transmissão dos anticorpos maternos à descendência com a finalidade de a proteger da infecção no período entre a eclosão do ovo e o desenvolvimento da resistência própria contra a anemia infecciosa das galinhas.