

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HuveGuard MMAT suspensão para suspensão oral em galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose de 0,025 ml contém:

Substâncias ativas:

Oócitos esporulados derivados de linhas precoces atenuadas da espécie *Eimeria*:

<i>Eimeria acervulina</i> , estirpe RA 3+20	50 - 139 oócitos*
<i>Eimeria maxima</i> , estirpe MCK+10	100 - 278 oócitos*
<i>Eimeria mitis</i> , estirpe Jormit 3+9	100 - 278 oócitos*
<i>Eimeria tenella</i> , estirpe Rt 3 +15	150 - 417 oócitos*

* De acordo com o procedimento de contagem *in vitro* do fabricante na altura da mistura e da introdução no mercado.

Excipiente(s):

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão para suspensão oral.

Suspensão transparente a branca ou bege claro quando agitada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de galinhas para reduzir sinais de infeção e clínicos de coccidiose causada por *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* e *E. tenella*.

Início da imunidade: 21 dias pós-vacinação.

Duração da imunidade: não demonstrada.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais (para cada espécie-alvo)

Vacinar apenas animais saudáveis.

A vacina contém oócitos coccidianos vivos e depende da replicação das estirpes da vacina nas galinhas para desenvolvimento da imunidade.

É comum encontrar oócitos no trato gastrointestinal das aves vacinadas a partir das 1-3 semanas ou mais após a vacinação. O mais provável é que estes oócitos sejam oócitos vacinais que são reciclados nas aves através das camas. A reciclagem dos oócitos é necessária para o desenvolvimento de imunidade e proteção continuada.

Como a proteção contra a infeção coccídea na sequência da vacinação é intensificada por eventos naturais, o acesso a quaisquer agentes terapêuticos com atividade anticoccídea em qualquer altura após a vacinação pode afetar adversamente o desenvolvimento da imunidade. Isto é importante ao longo da vida das galinhas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

As galinhas devem ser estritamente criadas no solo sobre camas.

Para reduzir a possibilidade de um desafio coccídeo antes do início da imunidade, as camas devem ser removidas e a habitação das galinhas deve ser cuidadosamente limpa entre ciclos de criação.

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

Ao pulverizar a vacina em pintos ou no alimento, o utilizador deve usar equipamento de proteção individual constituído por uma máscara bem ajustada e proteção ocular.

Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos. Não administrar a aves em postura e dentro de 4 semanas antes do início do período de postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar quaisquer agentes anticoccídeos, incluindo sulfamidas, antes ou depois da vacinação, uma vez que isso terá um impacto negativo na imunidade que depende da reciclagem dos oócitos no ambiente.

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 e tendo em

consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Uso oral (através da pulverização nas aves, pulverização no alimento e na água de bebida).

Calendário de vacinação:

Pulverização nas aves e pulverização no alimento: administrar uma dose de vacina a cada galinha a partir de 1 dia de idade.

Água de bebida: administrar uma dose de vacina a cada galinha a partir dos 3 dias de idade.

Depois de se abrir o frasco de 30 ml contendo 1.000 ou 5.000 doses, tem de se usar a totalidade do conteúdo.

Administração através de pulverização no alimento

Deve colocar-se alimentação ração inicial suficiente para as primeiras 12-24 horas dos pintos em papel ou plástico no chão do aviário.

Agitar o frasco da vacina vigorosamente durante 30 segundos antes de usar para ressuspender os oócitos. Diluir a vacina em água à taxa de aproximadamente de 1.000 doses em 1 litro de água (5.000 doses em 5 litros). Para assegurar a remoção de todos os oócitos do frasco, enxaguar o mesmo 3 vezes com água. Pulverizar a suspensão de oócitos uniformemente sobre a superfície do alimento através de uma pulverização grosseira. Assegurar uma cobertura controlada uniforme da área de superfície total do alimento disponível para as galinhas. Agitar o reservatório aplicador regularmente durante toda a pulverização para evitar a acumulação de oócitos. Assegurar que todo o alimento disponível é tratado e que o número total de doses dispensadas corresponde ao número de aves no aviário.

Quando a vacina estiver diluída para ser utilizada, deve pulverizar-se logo de seguida sobre o alimento e as aves devem ser colocadas com acesso ao alimento de imediato.

Quando a porção tratada de alimento for consumida, a alimentação habitual pode continuar.

Recomenda-se monitorizar a ingestão de alimento e o comportamento das aves e aplicar a vacina através deste método apenas após a espera de uma ingestão adequada do alimento.

Administração através da água de bebida

Devem ser utilizados bebedouros para a administração da vacina.

Disponibilizar um número adequado de bebedouros e espaço de bebida para que todos os pintos tenham acesso à água com vacina e possam assim receber a dose correta.

Colocar os bebedouros uniformemente na área onde se encontram alojados os pintos.

Retirar a água durante 2-4 horas antes da vacinação.

Preparação da suspensão da goma de xantana:

Pode utilizar a goma xantana disponível comercialmente.

Para 1.000 doses: colocar 3 litros de água potável limpa à temperatura ambiente num recipiente adequado e dissolver 5 g de goma xantana. Para 5.000 doses: colocar 15 litros de água potável limpa à temperatura ambiente num recipiente adequado e dissolver 25 g de goma xantana.

Preparar a suspensão da vacina da seguinte maneira:

Agitar o frasco da vacina vigorosamente para ressuspender os oócitos. Abrir o frasco e despejar todo o conteúdo na água potável limpa à temperatura ambiente: 2 litros para 1.000 doses e 10 litros para 5.000 doses. Enxaguar o frasco 3 vezes com água para assegurar a remoção de todos os oócitos do mesmo. Agitar os 2 litros (1.000 doses) ou 10 litros (5.000 doses) obtidos de suspensões de vacina e transferir gradualmente para a suspensão de goma xantana preparada, mexendo cuidadosamente para assegurar uma suspensão homogénea.

A mistura da goma xantana com a solução da vacina originará uma quantidade final de 5 litros (para 1.000 doses) ou 25 litros (para 5.000 doses) de suspensão de vacina-goma xantana. Despejar a suspensão de vacina-goma xantana no equipamento de bebida.

Administração através de pulverização nas galinhas

Para cada 100 aves, é necessário preparar um volume de dose de cerca de 24 ml (0,24 ml/ave) de suspensão de pulverização grosseira.

Para pulverização em galinhas, usar o corante Azul Brillante (E133).

Preparação do diluente colorido:

Para 1.000 doses, colocar 240 ml de água num recipiente adequado e adicionar corante Azul Brillante (E133) numa concentração de 0,01% p/v.

Para 5.000 doses, colocar 1200 ml de água num recipiente adequado e adicionar corante Azul Brillante (E133) numa concentração de 0,01% p/v.

Preparação e administração da suspensão da vacina:

Agitar vigorosamente o frasco de 1.000 ou 5.000 doses para ressuspender os oócitos.

Adicionar todo o conteúdo do frasco ao diluente e misturar bem. Enxaguar o frasco 3 vezes com diluente para assegurar a remoção de todos os oócitos. Encher o reservatório de vacina do dispositivo de pulverização com o volume preparado. Manter continuamente a homogeneidade da suspensão da vacina. A pressão do dispositivo de pulverização deve ser de 3 bars. O dispositivo de pulverização deve fornecer um tamanho de gotícula $\geq 100 \mu\text{m}$.

Para melhorar a uniformidade da vacinação, manter os pintos dentro da respetiva caixa durante pelo menos 1 hora, a fim de deixá-los ingerir todas as gotículas da vacina. Assegurar que exista luz suficiente para que as galinhas estejam acordadas e alisem as próprias penas e umas das outras.

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

Não foram observados quaisquer eventos adversos na sequência da administração de uma sobredosagem 10 vezes superior ao normal.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos imunológicos para aves, vacinas de parasitas vivos para aves domésticas.

Código ATCvet: QI01AN01.

Para estimular imunidade ativa específica contra estirpes selvagens de *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. tenella* e *E. mitis* quando ingerido por galinhas. A vacinação é seguida de uma reciclagem contínua e vitalícia dos oócitos da vacinação através das camas. Esta reciclagem dos oócitos origina o desenvolvimento da imunidade e proteção continuada contra estirpes selvagens das quatro estirpes *Eimeria*.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de sódio

Cloreto de potássio

Fosfato dissódico

Dihidrogenofosfato de potássio

Polissorbato 80

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 16 semanas.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 4 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

Frasco de polietileno de baixa densidade (LDPE) de 30 ml com uma rolha de borracha butílica cinzenta e uma tampa de alumínio contendo 1.000 ou 5.000 doses.

Tamanhos das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1.000 doses

Caixa de cartão com 1 frasco de 5.000 doses

Caixa de cartão com 5 frasco de 1.000 doses

Caixa de cartão com 5 frasco de 5.000 doses

Caixa de cartão com 10 frasco de 1.000 doses
Caixa de cartão com 10 frasco de 5.000 doses

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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Bélgica

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

928/01/16RIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 3 de Junho de 2016
Data da última renovação: 31 de Agosto de 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro de 2020

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Caixa de cartão****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

HuveGuard MMAT suspensão para suspensão oral em galinhas

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose:

<i>Eimeria acervulina</i> , estirpe RA 3+20	50 - 139 oócitos*
<i>Eimeria maxima</i> , estirpe MCK+10	100 - 278 oócitos*
<i>Eimeria mitis</i> , estirpe Jormit 3+9	100 - 278 oócitos*
<i>Eimeria tenella</i> , estirpe Rt 3 +15	150 - 417 oócitos*

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão para suspensão oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 1.000 doses
5 x 1.000 doses
10 x 1.000 doses
1 x 5.000 doses
5 x 5.000 doses
10 x 5.000 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL: <{mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

Após a diluição, administrar no prazo de 4 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar. Proteger da luz.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “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.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Bélgica

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

928/01/16RIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

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

Frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HuveGuard MMAT suspensão para suspensão oral em galinhas

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Por dose:

<i>Eimeria acervulina</i>	50 - 139 oócitos*
<i>Eimeria maxima</i>	100 - 278 oócitos*
<i>Eimeria mitis</i>	100 - 278 oócitos*
<i>Eimeria tenella</i>	150 - 417 oócitos*

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1.000 doses

5.000 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote:

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL: <{MM/AAAA}>

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO



B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
HuveGuard MMAT suspensão para suspensão oral em galinhas**

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:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Street
4550 Pesthera
Bulgária

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HuveGuard MMAT suspensão para suspensão oral em galinhas

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

Uma dose de 0,025 ml contém:

Substâncias ativas:

Oócitos esporulados derivados de linhas precoces atenuadas da espécie *Eimeria*:

<i>Eimeria acervulina</i> , estirpe RA 3+20	50 - 139 oócitos*
<i>Eimeria maxima</i> , estirpe MCK+10	100 - 278 oócitos*
<i>Eimeria mitis</i> , estirpe Jormit 3+9	100 - 278 oócitos*
<i>Eimeria tenella</i> , estirpe Rt 3 +15	150 - 417 oócitos*

* De acordo com o procedimento de contagem *in vitro* do fabricante na altura da mistura e da introdução no mercado.

Suspensão transparente a branca ou bege claro quando agitada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização ativa de galinhas para reduzir sinais de infeção e clínicos de coccidiose causada por *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* e *E. tenella*.

Início da imunidade: 21 dias pós-vacinação.

Duração da imunidade: não demonstrada.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

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.

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

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

Uso oral (através da pulverização nas aves, pulverização no alimento e na água de bebida).

Calendário de vacinação:

Pulverização nas aves e pulverização no alimento: administrar uma dose de vacina a cada galinha a partir do dia 1 de idade.

Água de bebida: administrar uma dose de vacina a cada galinha a partir dos 3 dias de idade.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Cada método de administração usa frascos de 30 ml, contendo 1.000 ou 5.000 doses. Depois de se abrir o frasco, tem de se usar a totalidade do conteúdo.

Administração através de pulverização no alimento

Deve colocar-se alimentação inicial suficiente para as primeiras 12-24 horas dos pintos em papel ou plástico ao longo do chão do aviário.

Agitar o frasco da vacina vigorosamente durante 30 segundos antes de usar para ressuspender os oócitos. Diluir a vacina em água à taxa de aproximadamente 1000 doses em 1 litro de água (5000 doses em 5 litros). Para assegurar a remoção de todos os oócitos do frasco, enxaguar o mesmo 3 vezes com água. Pulverizar a suspensão de oócitos uniformemente sobre a superfície do alimento através de uma pulverização grosseira. Assegurar uma cobertura controlada uniforme da área de superfície total do alimento disponível para as galinhas. Agitar o reservatório aplicador regularmente durante toda a pulverização para evitar a acumulação de oócitos. Assegurar que todo o alimento disponível é tratado e que o número total de doses dispensadas corresponde ao número de aves no aviário.

Quando a vacina estiver diluída para ser utilizada, deve pulverizar-se logo de seguida sobre o alimento e as aves devem ser colocadas com acesso ao alimento de imediato.

Quando a porção tratada de alimento for consumida, a alimentação habitual pode continuar.

Recomenda-se monitorizar a ingestão de alimento e o comportamento das aves e aplicar a vacina através deste método apenas após a espera de uma ingestão adequada do alimento.

Administração através da água de bebida

Devem ser utilizados bebedouros para a administração da vacina.

Disponibilizar um número adequado de bebedouros e espaço de bebida para que todos os pintos tenham acesso à água com vacinação e possam assim receber a dose correta.

Colocar os bebedouros uniformemente na área onde se encontram alojados os pintos.

Retirar a água durante 2-4 horas antes da vacinação.

Preparação da suspensão da goma de xantana:

Pode utilizar a goma xantana disponível comercialmente.

Para 1.000 doses: colocar 3 litros de água potável limpa à temperatura ambiente num recipiente adequado e dissolver 5 g de goma xantana.

Para 5.000 doses: colocar 15 litros de água potável limpa à temperatura ambiente num recipiente adequado e dissolver 25 g de goma xantana.

Preparar a suspensão da vacina da seguinte maneira:

Agitar o frasco da vacina vigorosamente para ressuspender os oócitos. Abrir o frasco e despejar todo o conteúdo na água potável limpa à temperatura ambiente: 2 litros para 1.000 doses e 10 litros para 5.000 doses. Enxaguar o frasco 3 vezes com água para assegurar a remoção de todos os oócitos do mesmo. Agitar os 2 litros (1.000 doses) ou 10 litros (5.000 doses) obtidos de suspensões de vacina e transferir gradualmente para a suspensão de goma xantana preparada, mexendo cuidadosamente para assegurar uma suspensão homogénea.

A mistura da goma xantana com a solução da vacina originará uma quantidade final de 5 litros (para 1.000 doses) ou 25 litros (para 5.000 doses) de suspensão de vacina-goma xantana. Despejar a suspensão de vacina-goma xantana no equipamento de bebida.

Administração através de pulverização nas galinhas

Para cada 100 aves, é necessário preparar um volume de dose de cerca de 24 ml (0,24 ml/ave) de suspensão de pulverização grosseira.

Para pulverização em galinhas, usar o corante Azul Brillante (E133).

Preparação do diluente colorido:

Para 1.000 doses, colocar 240 ml de água num recipiente adequado e adicionar corante Azul Brillante (E133) numa concentração de 0,01% p/v.

Para 5.000 doses, colocar 1200 ml de água num recipiente adequado e adicionar corante Azul Brillante (E133) numa concentração de 0,01% p/v.

Preparação e administração da suspensão da vacina:

Agitar vigorosamente o frasco com 1.000 ou 5.000 doses para ressuspender os oócitos.

Adicionar todo o do frasco ao diluente e misturar bem. Enxaguar o frasco 3 vezes com diluente para assegurar a remoção de todos os oócitos. Encher o reservatório da vacina do dispositivo de pulverização com o volume total preparado. Manter continuamente a homogeneidade da suspensão da vacina. A pressão do dispositivo de pulverização deve ser de 3 bars. O dispositivo de pulverização

deve fornecer um tamanho de gotícula $\geq 100 \mu\text{m}$.

Para melhorar a uniformidade da vacinação, manter os pintos dentro da respetiva caixa durante pelo menos 1 hora, a fim de deixá-los ingerir todas as gotículas da vacina. Assegurar que exista luz suficiente para que as galinhas estejam acordadas e alisem as próprias penas e umas das outras.

10. INTERVALO 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.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: usar imediatamente, não conservar.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 4 horas.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

A vacina contém oócitos coccidianos vivos e depende da replicação das estirpes da vacina nas galinhas para desenvolvimento da imunidade.

É comum encontrar oócitos no trato gastrointestinal das aves vacinadas a partir das 1-3 semanas ou mais após a vacinação. O mais provável é que estes oócitos sejam oócitos vacinais que são reciclados nas aves através das camas. A reciclagem dos oócitos é necessária para o desenvolvimento de imunidade e proteção continuada.

Como a proteção contra a infeção coccídea na sequência da vacinação é intensificada por eventos naturais, acessos a quaisquer agentes terapêuticos com atividade anticoccídea a qualquer altura após a vacinação pode afetar adversamente o desenvolvimento da imunidade. Isto é importante ao longo da vida das galinhas.

Precauções especiais para a utilização em animais

As galinhas devem ser estritamente criadas no solo sobre camas.

Para reduzir a possibilidade de um desafio coccídeo antes do início da imunidade, as camas devem ser removidas e a habitação das galinhas deve ser cuidadosamente limpa entre ciclos de criação.

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

Ao pulverizar a vacina em pintos ou no alimento, o utilizador deve usar equipamento de proteção individual constituído por uma máscara bem ajustada e proteção ocular.

Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após a administração.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura. Não administrar a aves em postura e dentro de 4 semanas antes do início do período de postura.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar quaisquer agentes anticoccídeos, incluindo sulfamidas, antes ou depois da vacinação,

visto que isso terá um impacto negativo na imunidade que depende da reciclagem dos oócitos no ambiente.

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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não foram observados quaisquer eventos adversos na sequência da administração de uma sobredosagem 10 vezes superior ao normal.

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

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 proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Setembro de 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A vacinação é seguida de uma reciclagem contínua e vitalícia dos oócitos da vacinação através das camas. Esta reciclagem dos oócitos origina o desenvolvimento da imunidade e proteção continuada contra estirpes selvagens das quatro estirpes *Eimeria*.

Frasco de polietileno de baixa densidade (LDPE) de 30 ml com uma rolha de borracha butílica cinzenta e uma tampa de alumínio contendo 1.000 ou 5.000 doses.

Tamanhos das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1.000 doses

Caixa de cartão com 1 frasco de 5.000 doses

Caixa de cartão com 5 frasco de 1.000 doses

Caixa de cartão com 5 frasco de 5.000 doses

Caixa de cartão com 10 frasco de 1.000 doses

Caixa de cartão com 10 frasco de 5.000 doses

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.