

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro AE

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de vacina:

### **Substância(s) activa(s):**

Vírus vivo atenuado da encefalomielite aviária, estirpe 1143 Calnek. min  $10^{3.0}$  DIO<sub>50</sub>

DIO<sub>50</sub>: Dose infecciosa ovo 50%.

### **Excipientes:**

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral

Suspensão líquida turva de cor amarelo-acastanhado.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas

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

Imunização activa de galinhas saudáveis contra a encefalomielite aviária a partir das 10 semanas. O início da imunidade verifica-se às 3 semanas p.v. e mantém-se durante 44 semanas.

A reacção imunizante que se segue à vacinação dos pais, impede o desenvolvimento de encefalomielite e de sinais clínicos causados por vírus de campo e permite a transmissão de anticorpos neutralizantes às ninhadas protegendo--as, assim, contra esta doença nas primeiras semanas de vida, período de risco mais crítico.

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar a aves doentes ou enfraquecidas.

### 4.4 Advertências especiais

A vacinação não deve ser feita antes das 10 semanas de vida nem durante as 4 semanas que antecedem o período de postura

### 4.5 Precauções especiais de utilização

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

Proteger a vacina diluída da exposição directa à luz solar e a uma temperatura superior a 25° C.

Assegurar que a água de bebida não contém detergentes, nem desinfectantes.

Devem ser vacinadas na mesma ocasião todas as aves de um bando.

A vacinação não deve ser feita antes das 10 semanas de vida

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

Não foi registada até hoje evidência de sensibilização com esta vacina no seu uso normal.

Recomenda-se, no entanto, que ao manusear a vacina, se use luvas protectoras e no fim, se lave bem as mãos com água e sabão, desinfectando-as de seguida.

Em caso de contacto com os olhos, lavá-los com abundante água mantendo as pálpebras abertas.

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

No caso de galinhas poedeiras poder-se-á observar uma ligeira queda na postura

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

A vacinação não deve ser feita nas 4 semanas que antecedem o período de postura.

No caso de galinhas poedeiras poder-se-á observar uma ligeira queda na postura.

Os ovos só poderão ser incubados 4 semanas após a vacinação.

#### **4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção**

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas quaisquer outras vacinas nos 14 dias anteriores ou após a vacinação com esta.

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

**Administrar uma dose de vacina por ave.**

##### **Administração através da água de bebida**

##### **1. Determinação da quantidade de água necessária:**

- O ideal é que a vacina seja administrada no volume de água consumido pelas aves no espaço de 2 horas. Em caso de dúvida, determine a quantidade de água consumida no dia anterior à vacinação para determinar com precisão a quantidade correcta de água em cada caso.
- Regra geral, aplique a vacina diluída em água fria e fresca, numa proporção de 1.000 doses de vacina para 1 litro de água, para 1.000 aves e por dia de vida, ou seja, serão necessários 10 litros de água para 1.000 aves com 10 dias de vida.
- Em condições climáticas quentes e raças pesadas, esta quantidade poderá ter de ser aumentada até um máximo de 40 litros por 1000 aves.

##### **2. Diluição da suspensão:**

- Determine o número de doses de vacina necessário e a quantidade de água necessária. Não divida frascos grandes para vacinar mais do que 1 pavilhão ou sistema de abastecimento de água de bebida, pois isso pode ocasionar erros de dosagem.
- Todos os equipamentos utilizados para a vacinação (tubos de conduta, tubagens, manguelras, bebedouros, etc) devem estar cuidadosamente limpos e livres de quaisquer resíduos de detergentes ou desinfectantes.
- Use apenas água fria, limpa e recente, de preferência livre de cloro e iões metálicos. Pode adicionar-se leite em pó desnatado (<1% de gordura) (2-4 gramas por litro de água) ou leite desnatado (20-40 ml por litro de água) para melhorar a qualidade da água da torneira e, assim, a estabilidade da vacina. No entanto, Isto deverá ser feito pelo menos 10 minutos **antes** da adição da vacina.

- Abra o frasco da vacina debaixo de água e dilua completamente. Deve ter-se o máximo cuidado de modo a esvaziar completamente o frasco e a tampa, passando-os por água.

### 3. Aplicação da vacina diluída:

- Deixe a água ser consumida de forma a que os níveis nos bebedouros sejam mínimos antes da vacina ser aplicada. Se ainda houver água, drene as tubagens até ficarem completamente esvaziadas antes de aplicar a vacina.
- A vacina deve ser diluída apenas no volume de água que é consumido em 2 horas, garantindo que todas as aves bebem durante este tempo.
- Dado que o comportamento das aves é variável quanto à ingestão de água, esta deverá ser-lhes retirada 2 a 3 horas antes da vacinação a fim de assegurar que todas as aves bebam durante o período de vacinação e recebam uma dose de vacina.
- Certifique-se de que as aves não têm acesso a água não medicada durante o período de vacinação.

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

A administração de uma sobredosagem (10 vezes a dose vacinal) não provoca outras alterações para além das referidas em *Reacções adversas*.

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

Zero dias.

## **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Código ATCvet: QI01AD02

A vacina contém a estirpe viva atenuada do vírus da encefalomielite aviária estirpe 1143 Calnek e estimula a imunidade activa contra a doença.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Hidrogenofosfato dissódico  
Dihidrogenofosfato de potássio  
Lactose (monohidrato)  
Água purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

### **6.3 Prazo de validade**

Vacina tal como embalada para venda: 2 anos  
Administrar imediatamente após a dissolução na água.

### **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**

Frascos de vidro para uso farmacêutico, fechados com vedantes de borracha clorobutílica e selados com cápsulas de alumínio destacáveis. Estas cápsulas de alumínio são providas, na parte central, de uma tampa com um anel para facilitar a sua remoção.

#### Apresentações comerciais:

Embalagem com frascos de 1.000, 2.500, 5.000 e 10.000 doses

Embalagem com 10 frascos de 1.000, 2.500, 5.000 e 10.000 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 por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante apropriado de acordo com os requisitos nacionais.

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

### **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) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A.I.M. n.º. 277/89 DGV

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

17/07/1989

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Janeiro 2019

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

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

## **ROTULAGEM**

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

**RÓTULO DO FRASCO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

**AviPro AE**

Suspensão oral turva de cor amarelo-acastanhado para administração na água de bebida destinada a galinhas contra a encefalomielite aviária.

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

*Substância activa:* 1 dose contém no mínimo  $10^{3.0}$  DIO<sub>50</sub> de vírus vivo atenuado de encefalomielite aviária, estirpe 1143 Calnek.  
DIO<sub>50</sub>: Dose infecciosa ovo 50%.

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

1000, 2.500, 5.000 e 10.000 doses

**4. VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Água de bebida.

Antes de usar ler o folheto informativo

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote (número)

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL (MM/AAAA)

Administrar imediatamente após diluição na água de bebida.

**8. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar entre 2° e 8° C.  
Proteger da luz.  
Não congelar.

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

**Uso veterinário**

Só pode ser vendido mediante receita médica-veterinária  
Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

**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

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

**AIM n.º. 277/89 DG**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro AE

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

*Substância activa:* 1 dose contém no mínimo  $10^{3.0}$  DIO<sub>50</sub> de vírus vivo atenuado de encefalomielite aviária, estirpe 1143 Calnek.  
DIO<sub>50</sub>: Dose infecciosa ovo 50%.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral turva de cor amarelo-acastanhado.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1.000 doses, 2.500 doses, 5.000 doses e 10.000 doses.  
10 frs. x (1.000 doses, 2.500 doses, 5.000 doses e 10.000 doses)

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

### 6. INDICAÇÕES

Imunização activa de galinhas saudáveis contra a encefalomielite aviária. O início da imunidade verifica-se às 3 semanas p.v. e mantém-se durante 44 semanas.

A reacção imunizante que se segue à vacinação dos pais, impede o desenvolvimento de encefalomielite e de sinais clínicos causados por vírus de campo e permite a transmissão de anticorpos neutralizantes às ninhadas protegendo-as, assim, contra esta doença nas primeiras semanas de vida, período de risco mais crítico.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida.  
Antes de utilizar, ler o folheto informativo

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

#### **9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL (MM/AAAA)

Administrar imediatamente após diluição na água de bebida.

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

Proteger da luz.

Não congelar.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante apropriado de acordo com os requisitos nacionais.

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

Exclusivamente para uso veterinário - **Uso veterinário**

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

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

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

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

##### **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

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

**AIM n.º. 277/89 DGV**

**17. NÚMERO(S) DO LOTE DE FABRICO**

Lote n.º.

## FOLHETO INFORMATIVO

## AVIPRO AE

### 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

#### Responsável pela Libertação do Lote

Lohmann Animal Health GmbH  
Heinz-Lohmann Strasse 4  
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

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro AE Suspensão oral turva de cor amarelo-acastanhado

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

Por dose de vacina:

#### Substância(s) activa(s):

Vírus vivo atenuado da encefalomielite aviária, estirpe 1143 Calnek. min  $10^{3.0}$  DIO<sub>50</sub>  
DIO<sub>50</sub>: Dose infecciosa ovo 50%.

*Excipientes:* Hidrogenofosfato dissódico, dihidrogenofosfato de potássio, lactose (monohidrato) e água purificada.

### 4. INDICAÇÕES

Imunização activa de galinhas saudáveis contra a encefalomielite aviária. O início da imunidade verifica-se às 3 semanas p.v. e mantém-se durante 44 semanas.

A reacção imunizante que se segue à vacinação dos pais, impede o desenvolvimento de encefalomielite e de sinais clínicos causados por vírus de campo e permite a transmissão de

anticorpos neutralizantes às ninhadas protegendo-as, assim, contra esta doença nas primeiras semanas de vida, período de risco mais crítico.

## 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a aves doentes ou enfraquecidas.

## 6. REACÇÕES ADVERSAS

No caso de galinhas poedeiras poder-se-á observar uma ligeira queda na postura.

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

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

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

Administrar uma dose de vacina por ave

### Administração através da água de bebida

#### 4. Determinação da quantidade de água necessária:

- O ideal é que a vacina seja administrada no volume de água consumido pelas aves no espaço de 2 horas. Em caso de dúvida, determine a quantidade de água consumida no dia anterior à vacinação para determinar com precisão a quantidade correcta de água em cada caso.
- Regra geral, aplique a vacina diluída em água fria e fresca, numa proporção de 1.000 doses de vacina para 1 litro de água, para 1.000 aves e por dia de vida, ou seja, serão necessários 10 litros de água para 1.000 aves com 10 dias de vida.
- Em condições climáticas quentes e raças pesadas, esta quantidade poderá ter de ser aumentada até um máximo de 40 litros por 1000 aves.

#### 5. Diluição da suspensão:

- Determine o número de doses de vacina necessário e a quantidade de água necessária. Não divida frascos grandes para vacinar mais do que 1 pavilhão ou sistema de abastecimento de água de bebida, pois isso pode ocasionar erros de dosagem.
- Todos os equipamentos utilizados para a vacinação (tubos de conduta, tubagens, mangueiras, bebedouros, etc) devem estar cuidadosamente limpos e livres de quaisquer resíduos de detergentes ou desinfectantes.
- Use apenas água fria, limpa e recente, de preferência livre de cloro e iões metálicos. Pode adicionar-se leite em pó desnatado (<1% de gordura) (2-4 gramas por litro de água) ou leite desnatado (20-40 ml por litro de água) para melhorar a qualidade da água da torneira e, assim, a estabilidade da vacina. No entanto, Isto deverá ser feito pelo menos 10 minutos **antes** da adição da vacina.
- Abra o frasco da vacina debaixo de água e dilua completamente. Deve ter-se o máximo cuidado de modo a esvaziar completamente o frasco e a tampa, passando-os por água.

#### 6. Aplicação da vacina diluída:

- Deixe a água ser consumida de forma a que os níveis nos bebedouros sejam mínimos antes da vacina ser aplicada. Se ainda houver água, drene as tubagens até ficarem completamente esvaziadas antes de aplicar a vacina.
- A vacina deve ser diluída apenas no volume de água que é consumido em 2 horas, garantindo que todas as aves bebem durante este tempo.
- Dado que o comportamento das aves é variável quanto à ingestão de água, esta deverá ser-lhes retirada 2 a 3 horas antes da vacinação a fim de assegurar que todas as aves bebam durante o período de vacinação e recebam uma dose de vacina.
- Certifique-se de que as aves não têm acesso a água não medicada durante o período de vacinação.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Administrar imediatamente após dissolução na água.

Proteger a vacina diluída da exposição directa à luz solar e a uma temperatura superior a 25° C.

Assegurar que a água de bebida não contém detergentes, nem desinfectantes.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero dias.

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Proteger da luz.

Não congelar.

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

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

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

A vacinação não deve ser feita antes das 10 semanas de vida nem durante as 4 semanas que antecedem o período de postura

Devem ser vacinadas na mesma ocasião todas as aves de um bando.

Assegurar que a água de bebida não contém detergentes, nem desinfectantes.

### **Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento imunológico**

Não foi registada até hoje evidência de sensibilização com esta vacina no seu uso normal. Recomenda-se, no entanto, que ao manusear a vacina, se use luvas protectoras e no fim se lave bem as mãos com água e sabão, desinfectando-as de seguida.

Em caso de contacto com os olhos, lavá-los com abundante água mantendo as pálpebras abertas.

### **Utilização durante a postura**

A vacinação não deve ser feita antes das 10 semanas de vida nem durante as 4 semanas que antecedem o período de postura.

Os ovos só poderão ser incubados 4 semanas após a vacinação.

### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas quaisquer outras vacinas nos 14 dias anteriores ou após a vacinação com esta.

### **Incompatibilidades**

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico

### **Sobredosagem**

A administração de uma sobredosagem (10 vezes a dose vacinal) não provoca outras alterações para além das referidas em *Reacções adversas*.

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

Os frascos vazios ou abertos e não totalmente usados devem ser imediatamente destruídos por fervura, incineração ou imersão num desinfectante adequado, em conformidade com a regulamentação nacional.

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

Janeiro 2019

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

A vacina contém a estirpe viva atenuada do vírus da encefalomielite aviária estirpe 1143 Calnek e estimula a imunidade activa contra a doença.

Código ATCvet: QI01AD02

### **Exclusivamente para uso veterinário.**

#### **Apresentação**

Frascos de 1.000, 2.500, 5.000 e 10.000 doses (em embalagens unitárias e múltiplas de 10 frascos)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **Número da Autorização de Introdução no Mercado**

A.I.M. n.º 277/89 DGV

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

Exclusivamente para uso veterinário