

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PREVEXXION RN+HVT+IBD concentrado e solvente para suspensão injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,2 ml para via subcutânea ou 0,05 ml para via *in ovo*) de suspensão da vacina contém:

### Substâncias ativas:

Vírus da doença de Marek (MD), serótipo 1, estirpe RN1250 (associado a células), vivo:

2,9 a 3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

Herpesvírus de peru (HVT), estirpe vHVT013-69(associado a células), expressando a proteína VP2 do vírus da doença bursal infecciosa (IBD), estirpe Faragher 52/70 do vírus, vivo:

3,6 a 4,4 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: unidades formadoras de placas.

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes:
<b><u>Vacina concentrada:</u></b>
Sulfóxido de dimetilo
Meio 199 com Sais de Earlemédium
Hidrogenocarbonato de Sódio
Ácido clorídrico
Água para injetáveis
<b>Solvente:</b>
Sacarose
Hidrolisado de caseína
Fenolsulfonftaleína (vermelho de fenol)
Fosfato dipotássico
Di-hidrogenofosfato de potássio
Hidróxido de sódio ou ácido clorídrico
Água para injetáveis

Concentrado: suspensão homogênea opalina de cor amarela a rosa-avermelhada.

Solvente: solução límpida de cor vermelha a laranja.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Galinhas.

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

Para a imunização ativa de pintos com um dia de vida ou de ovos de galinha embrionados com 18 dias:

- para prevenir a mortalidade e os sinais clínicos e reduzir as lesões causadas pelo vírus MD (incluindo vírus MD muito virulento), e
- para prevenir a mortalidade e os sinais clínicos e as lesões causadas pelo vírus da IBD (também conhecido como doença de Gumboro).

Início da imunidade: MD: 5 dias pós-eclosão.  
IBD: 14 dias pós-eclosão (via subcutânea) ou 28 dias pós-eclosão (via *in ovo*).

Duração da imunidade: MD: uma única vacinação é suficiente para proporcionar proteção durante todo o período de risco.  
IBD: 10 semanas pós-eclosão.

### 3.3 Contraindicações

Nenhuma.

### 3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

As galinhas com anticorpos derivados da mãe contra MD, quando vacinados com este medicamento veterinário, podem ter um início retardado da imunidade contra a DII (Doença Inflamatória Intestinal).

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Aplicar as precauções asséticas habituais a todos os procedimentos de administração.

Como esta é uma vacina viva, ambas as estirpes vacinais podem ser excretadas pelas aves vacinadas.

A estirpe vacinal RN1250 não demonstrou disseminar-se em condições experimentais. A estirpe vacinal vHVT013-69 pode disseminar-se para galinhas e perus não vacinados. Devem ser adotadas boas práticas veterinárias e de manejo para evitar a disseminação da estirpe vacinal a galinhas, perus e outras espécies sensíveis não vacinadas.

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

O equipamento de proteção pessoal constituído por luvas, óculos e botas deve ser usado no manuseamento do medicamento veterinário, antes de este ser retirado do nitrogénio líquido e durante as operações de descongelação e abertura da ampola. As ampolas de vidro congeladas podem explodir durante alterações bruscas de temperatura. Armazenar e utilizar nitrogénio líquido apenas em local seco e bem ventilado. A inalação do nitrogénio líquido é perigosa.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Galinhas:

Nenhuns.

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, ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente, através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Este medicamento veterinário foi concebido para pintos com um dia de vida e ovos de galinha embrionados com 18 dias, portanto, a segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a postura.

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

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. 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.

### 3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea e via *in ovo*.

#### Preparação da suspensão da vacina:

- Usar luvas de proteção, óculos e botas durante as operações de descongelamento e abertura da ampola. O manuseamento de nitrogénio líquido deve ser feito em área bem ventilada.
- A preparação da vacina deve ser planeada antes que as ampolas sejam retiradas do nitrogénio líquido. A quantidade exata de ampolas de vacina e a quantidade de solvente necessária devem ser calculadas primeiro de acordo com a tabela abaixo fornecida como exemplo:

Saco de solvente	Número de ampolas de vacina (via subcutânea)	Número de ampolas de vacina (via <i>in ovo</i> )
1 saco com 200 ml de solvente	1 ampola com 1000 doses	4 ampolas com 1000 doses cada ou 2 ampolas com 2000 doses cada ou 1 ampola com 4000 doses
1 saco com 400 ml de solvente	2 ampolas com 1000 doses cada ou 1 ampola com 2000 doses	8 ampolas com 1000 doses cada ou 4 ampolas com 2000 doses cada ou 2 ampolas com 4000 doses cada
1 saco com 800 ml de solvente	4 ampolas com 1000 doses cada 2 ampolas com 2000 doses cada ou 1 ampola com 4000 doses	16 ampolas com 1000 doses cada ou 8 ampolas com 2000 doses cada ou 4 ampolas com 4000 doses cada

- Retire do recipiente de nitrogénio líquido apenas as ampolas que devem ser usadas imediatamente.
- Descongelar rapidamente o conteúdo das ampolas por agitação suave na água a 25 °C – 30 °C. O processo de descongelação não deve exceder os 90 segundos. Prosiga imediatamente para o próximo passo.
- Assim que descongeladas, limpe as ampolas com uma toalha de papel limpa e, em seguida, abra-as segurando-as à distância do braço (para evitar ferimentos se alguma ampola se partir).
- Selecione uma seringa esterilizada de tamanho adequado para retirar a vacina de todas as ampolas descongeladas, e coloque-a com uma agulha de calibre 18 ou maior.

- Rasgue o pacote do saco de solvente, e depois introduza suavemente a agulha da seringa através do septo de um dos tubos de ligação do saco e retire 2 ml de solvente.
- Em seguida, retire o conteúdo completo de todas as ampolas descongeladas para dentro da seringa. Para tal, retire lentamente o conteúdo de cada ampola, inclinando suavemente a ampola para a frente e inserindo a agulha com a ponta do bisel virada para baixo, em direção ao fundo da ampola. Continue até que toda a vacina seja retirada da ampola.
- Transfira o conteúdo da seringa para o saco de solvente (não utilize o solvente se estiver turvo).
- Misture suavemente a vacina no saco de solvente, movendo o saco para a frente e para trás.
- É importante enxaguar as ampolas e a ponta da ampola. Para fazer isto, retire um pequeno volume do solvente contendo a vacina para dentro da seringa. Em seguida, preencha lentamente os corpos da ampola e as pontas da ampola. Retire o conteúdo dos corpos e pontas da ampola e injete-o novamente no saco de solvente.
- Repita esta operação de enxaguamento uma vez.
- Repita as operações de descongelamento, abertura, transferência e enxaguamento para o número apropriado de ampolas a serem diluídas no saco do solvente.
- A vacina pronta para ser utilizada deve ser misturada por agitação suave e administrada imediatamente. Durante a vacinação, mexa suavemente o saco com frequência para garantir que a vacina permaneça homogênea misturada.
- A vacina é uma suspensão transparente, de cor laranja-avermelhada, para injetável e deve ser administrada dentro de duas horas. Não congele a vacina diluída em nenhuma circunstância. Não reutilizar os recipientes abertos da vacina.

#### Posologia:

Uma única injeção de 0,2 ml por cada pinto com um dia de vida, ou 0,05 ml por cada ovo de galinha embrionado com 18 dias.

#### Método de administração:

A vacina deve ser administrada por injeção subcutânea, no pescoço, ou por injeção *in ovo*.

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

Foi observado um efeito limitado e transitório no crescimento, quando foi administrada, por via subcutânea, uma dose 10 vezes superior à dose máxima de libertação a galinhas White-Leghorn livres de agentes patogénicos específicos.

### **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**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Zero dias.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QI01AD15**

A vacina contém os vírus recombinantes RN1250 e vHVT013-69 dentro das células embrionárias de galinha.

O vírus RN1250 é um vírus MD modificado composto por três estirpes do serótipo 1. O seu genoma também contém longas repetições terminais do vírus da reticuloendoteliose.

O vírus vHVT013-69 é um HVT recombinante que expressa o antígeno protetor (VP2) da estirpe Faragher 52/70 do vírus IBD.

A vacina induz uma imunidade ativa e uma resposta serológica contra a doença de Marek e a DII em galinhas.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com nenhum outro medicamento veterinário, exceto o solvente fornecido para utilização com o 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 tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade depois da diluição de acordo com as instruções: 2 horas a temperatura inferior a 25 °C.

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

#### Concentrado da vacina:

Conservar e transportar congelado em nitrogénio líquido.

Os recipientes de nitrogénio líquido devem ser verificados regularmente quanto ao nível de nitrogénio líquido e devem ser reabastecidos conforme necessário.

Deitar fora quaisquer ampolas que tenham sido descongeladas acidentalmente.

#### Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Não congelar.

Proteger da luz

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

#### Concentrado de vacina:

- Ampola de vidro tipo I de 1000 doses de vacina
- Ampola de vidro tipo I de 2000 doses de vacina
- Ampola de vidro tipo I de 400 doses de vacina

Cada ampola é colocada em suportes que são armazenados em frascos. Os frascos são ainda armazenados em recipientes de nitrogénio líquido.

#### Solvente:

- Saco de policloreto de vinilo contendo 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml ou 2400 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/20/255/001-003

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 20/07/2020

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

<{DD/MM/AAAA}>

**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>).

## **ANEXO II**

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

Nenhuma.

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

## **A. ROTULAGEM**

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

**AMPOLAS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PREVEXXION RN+HVT+IBD

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

1 000

2 000

4 000



**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {dd/mm/aaaa}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Solvente**  
**(saco)**

**1. NOME DO SOLVENTE**

Solvente para vacinas de aves associadas a células

**2. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas.

**3. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo fornecido com a vacina.

Saco:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

1800 ml

2400 ml

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp.{mm/aaaa}

**5. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Não congelar. Proteger da luz.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO****7. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

PREVEXXION RN+HVT+IBD concentrado e solvente para suspensão injetável

### 2. Composição

Cada dose (0,2 ml para via subcutânea ou 0,05 ml para via *in ovo*) de suspensão da vacina contém:

#### Substâncias ativas:

Vírus da doença de Marek (MD), serótipo 1, estirpe RN1250 (associado a células), vivo:

2,9 a 3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

Herpesvírus de peru (HVT), estirpe vHVT013-69 (associado a células), expressando a proteína VP2 do vírus da doença bursal infecciosa (IBD), estirpe Faragher 52/70 do vírus, vivo:


3,6 a 4,4 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: unidades formadoras de placas.

Concentrado: suspensão homogênea opalina de cor amarela a rosa-avermelhada.

Solvente: solução límpida de cor vermelha a laranja.

### 3. Espécies-alvo

Galinhas. 

### 4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de pintos com um dia de vida ou de ovos de galinha embrionados com 18 dias:

- para prevenir a mortalidade e os sinais clínicos e reduzir as lesões causadas pelo vírus MD (incluindo vírus MD muito virulento), e
- para prevenir a mortalidade e os sinais clínicos e as lesões causadas pelo vírus da IBD (também conhecido como doença de Gumboro).

Início da imunidade: MD: 5 dias pós-eclosão.  
IBD: 14 dias pós-eclosão (via subcutânea) ou 28 dias pós-eclosão (via *in ovo*).

Duração da imunidade: MD: uma única vacinação é suficiente para proporcionar proteção durante todo o período de risco.  
IBD: 10 semanas pós-eclosão.

### 5. Contraindicações

Nenhuma.

## **6. Advertências especiais**

### Precauções especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

As galinhas com anticorpos maternos contra a MD, quando vacinadas com este medicamento veterinário, podem ter um início tardio da imunidade contra a DII (Doença Inflamatória Intestinal).

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

Aplicar as precauções assépticas habituais a todos os procedimentos de administração.

Como esta é uma vacina viva, ambas as estirpes vacinais podem ser excretadas pelas aves vacinadas.

A estirpe vacinal RN1250 não demonstrou disseminar-se em condições experimentais. A estirpe vacinal vHVT013-69 pode disseminar-se para galinhas e perus não vacinados. Devem ser adotadas boas práticas veterinárias e de manejo para evitar a disseminação da estirpe vacinal a galinhas, perus e outras espécies sensíveis não vacinadas.

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

O equipamento de proteção pessoal constituído por luvas, óculos e botas deve ser usado no manuseamento do medicamento veterinário, antes de este ser retirado do nitrogénio líquido, e durante as operações de descongelação e abertura da ampola. As ampolas de vidro congeladas podem explodir durante alterações bruscas de temperatura. Armazenar e utilizar nitrogénio líquido apenas em local seco e bem ventilado. A inalação do nitrogénio líquido é perigosa.

### Postura de ovos:

Este medicamento veterinário foi concebido para pintos com um dia de vida e ovos de galinha embrionados com 18 dias, portanto, a segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a postura.

### Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não há informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. A decisão de administrar esta vacina antes ou depois de qualquer outro medicamento veterinário deve, portanto, ser tomada caso a caso.

### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Foi observado um efeito limitado e transitório no crescimento, quando foi administrada, por via subcutânea, uma dose 10 vezes superior à dose máxima de libertação a galinhas White-Leghorn livres de agentes patogénicos específicos.

### Incompatibilidades principais:

Não misturar com nenhum outro medicamento veterinário, exceto o solvente fornecido para utilização com o medicamento veterinário.

## **7. Eventos adversos**

Galinhas:

Nenhum.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes 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

Subcutânea (s.c.) ou *in ovo*

Uma única injeção de 0,2 ml por cada pinto com um dia de vida, ou 0,05 ml por cada ovo embrionado.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Preparação da suspensão da vacina:

- Usar luvas de proteção, óculos e botas durante as operações de descongelamento e abertura da ampola. O manuseamento de nitrogénio líquido deve ser feito em área bem ventilada.
- A preparação da vacina deve ser planeada antes que as ampolas sejam retiradas do nitrogénio líquido. A quantidade exata de ampolas de vacina e a quantidade de solvente necessária devem ser calculadas primeiro de acordo com a tabela abaixo fornecida como exemplo:

Saco de solvente	Número de ampolas de vacina (via subcutânea)	Número de ampolas de vacina (via <i>in ovo</i> )
1 saco com 200 ml de solvente	1 ampola com 1000 doses	4 ampolas com 1000 doses cada ou 2 ampolas com 2000 doses cada ou 1 ampola com 4000 doses
1 saco com 400 ml de solvente	2 ampolas com 1000 doses cada ou 1 ampola com 2000 doses	8 ampolas com 1000 doses cada ou 4 ampolas com 2000 doses cada ou 2 ampolas com 4000 doses cada
1 saco com 800 ml de solvente	4 ampolas com 1000 doses cada 2 ampolas com 2000 doses cada ou 1 ampola com 4000 doses	16 ampolas com 1000 doses cada ou 8 ampolas com 2000 doses cada ou 4 ampolas com 4000 doses cada

- Retire do recipiente de nitrogénio líquido apenas as ampolas que devem ser usadas imediatamente.
- Descongelar rapidamente o conteúdo das ampolas por agitação suave na água a 25 °C – 30 °C. O processo de descongelação não deve exceder os 90 segundos. Prossiga imediatamente para o próximo passo.
- Assim que descongeladas, limpe as ampolas com uma toalha de papel limpa e, em seguida, abra-as segurando-as à distância do braço (para evitar ferimentos se alguma ampola se partir).
- Selecione uma seringa esterilizada de tamanho adequado, para retirar a vacina de todas as ampolas descongeladas, e coloque-a com uma agulha de calibre 18 ou maior.
- Rasgue o pacote do saco de solvente, e depois introduza suavemente a agulha da seringa através do septo de um dos tubos de ligação do saco e retire 2 ml de solvente.
- Em seguida, retire o conteúdo completo de todas as ampolas descongeladas para dentro da seringa. Para tal, retire lentamente o conteúdo de cada ampola, inclinando suavemente a ampola para a frente e inserindo a agulha com a ponta do bisel virada para baixo, em direção ao fundo da ampola. Continue até que toda a vacina seja retirada da ampola.
- Transfira o conteúdo da seringa para o saco de solvente (não utilize o solvente se estiver turvo).
- Misture suavemente a vacina no saco de solvente, movendo o saco para a frente e para trás.

- É importante enxaguar as ampolas e a ponta da ampola. Para fazer isto, retire um pequeno volume do solvente contendo a vacina para dentro da seringa. Em seguida, preencha lentamente os corpos da ampola e as pontas da ampola. Retire o conteúdo dos corpos e pontas da ampola e injete-o novamente no saco de solvente.
- Repita esta operação de enxaguamento uma vez.
- Repita as operações de descongelamento, abertura, transferência e enxaguamento para o número apropriado de ampolas a serem diluídas no saco do solvente.
- A vacina pronta para ser utilizada deve ser misturada por agitação suave e administrada imediatamente. Durante a vacinação, mexa suavemente o saco com frequência para garantir que a vacina permaneça homogeneamente misturada.
- A vacina é uma suspensão transparente, de cor laranja-avermelhada, para injeção e deve ser administrada dentro de duas horas. Não congele a vacina diluída em nenhuma circunstância. Não reutilizar os recipientes abertos da vacina.

## **10. Intervalos de segurança**

Zero dias.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Concentrado de vacina:

Deve ser armazenado e transportado congelado em nitrogénio líquido.

Os recipientes de nitrogénio líquido devem ser verificados regularmente quanto ao nível de nitrogénio líquido e devem ser reabastecidos conforme necessário.

Solvente:

Armazenado a uma temperatura inferior a 30 °C.

Não congelar.

Proteger da luz.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 2 horas a uma temperatura inferior a 25 °C.

Não administrar a vacina após a data de validade indicada na ampola depois de Exp.

Elimine quaisquer ampolas que tenham sido descongeladas acidentalmente. Não volte a congelar em circunstância alguma.

Não reutilize as embalagens de vacina abertas.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser descartados 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 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/2/20/255/001-003

Tamanho das embalagens:

Concentrado de vacina congelado:

- Ampola de vidro tipo I de 1000 doses de vacina
- Ampola de vidro tipo I de 2000 doses de vacina
- Ampola de vidro tipo I de 4000 doses de vacina

Cada ampola é colocada em suportes que são armazenados em frascos. Os frascos são ainda armazenados em recipientes de nitrogénio líquido.

Solvente:

- saco de policloreto de vinilo de 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml ou 2400 ml.

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>).

#### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein Alemanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Vacina:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
França

Solvente:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
França

Laboratoire Bioluz  
Zone Industrielle de Jalday  
64500 Saint Jean de Luz  
França

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

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viena  
Tel: +370 5 2595942

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Вiena  
Tel: +359 2 958 79 98

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ-110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
HU-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: +353 1 291 3985

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
NL-1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viin  
Tel: +372 612 8000

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Τηλ: +30 2108906300

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
FR-69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Beč  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
IT-20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Vīne  
Tel: +371 67 240 011

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3  
PL-00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
PT-1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viena  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Dunaj  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viedeň  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PB 99  
FI-24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 Köpenhamn S  
Tel: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: +353 1 291 3985

## **17. Outras informações**

A vacina contém os vírus recombinantes RN1250 e vHVT013-69 dentro das células embrionárias de galinha.

O vírus RN1250 é um vírus MD modificado composto por três estirpes do serótipo 1. O seu genoma também contém longas repetições terminais do vírus da reticuloendoteliose.

O vírus vHVT013-69 é um HVT recombinante que expressa o antígeno protetor (VP2) da estirpe Faragher 52/70 do vírus IBD.

A vacina induz uma imunidade ativa e uma resposta serológica contra a doença de Marek e a DII em galinhas.