



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1 Nome do medicamento veterinário

AviPro ND C131

Liofilizado para suspensão para galinhas e perús

2 Composição qualitativa e quantitativa

Cada dose contém:

Substância ativa:

Vírus vivo atenuado da doença de Newcastle, estirpe Clone 13-1-. $10^{6,0}$ DIO₅₀ $10^{7,2}$

*DIO₅₀= 50%-dose infecciosa no embrião: o título viral requerido para produzir infeção em 50% dos embriões inoculados com o vírus.

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3 Forma farmacêutica

Liofilizado para suspensão.

Aparência: granulado branco sujo.

4 Informações clínicas

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas e perús.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de galinhas e perús contra a doença de Newcastle, para redução dos sinais clínicos e da mortalidade.

Galinhas:

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação (7 dias em frangos seronegativos quando vacinados aos 14 dias de idade).

Perús:

Início da imunidade: 2 semanas após vacinação

Duração da imunidade: 8 semanas após vacinação

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis

Ver também secção 4.7.

Os anticorpos de origem materna (MDA) podem interferir com o desenvolvimento de uma resposta imunitária protetora após a vacinação.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Galinhas:

O vírus vacinal é excretado nas fezes até 12 dias e pode propagar-se a animais suscetíveis através de infeção por contacto. Contudo, os animais em contacto, cujos resultados para ND (doença de Newcastle) foram negativos, não manifestaram seroconversão até 15 dias após o contacto.

Perús:

O vírus vacinal é excretado por menos de 14 dias após a vacinação.

O vírus vacinal pode disseminar-se a perus não vacinados suscetíveis, sem induzir quaisquer sintomas clínicos.

A transmissão da estirpe vacinal a patos e gansos é inócua. Em pombos, foram observadas lesões patológicas ligeiras no trato respiratório, não tendo ocorrido quaisquer sintomas clínicos.

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

O vírus ND pode induzir conjuntivite por contacto com os olhos. Por essa razão, deve ser usada uma proteção de olhos e de inalação (**máscara facial completa**) durante a pulverização.

Em caso de contacto do medicamento veterinário com os olhos procure ajuda médica.

Lave e desinfete as mãos e o equipamento após a aplicação.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Galinhas:

Durante os ensaios clínicos, foram frequentemente observadas reações ligeiras do trato respiratório (tosse ou espirros) 3 - 15 dias após a vacinação. Este fato, não influencia o desempenho das aves.

A gravidade e a duração das reações adversas dependem do estado imunológico (materno), bem como do estado geral de saúde das galinhas no momento da vacinação.

Perus:

Nenhuma.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Galinhas:

Dados de segurança demonstram que as poedeiras podem ser vacinadas durante o período de postura, de acordo com o plano de vacinação recomendado (consulte 4.9.).

Em aves que não tiveram contacto com o vírus da DN, foi encontrado vírus da vacina-ND no oviducto após dez vezes a dose recomendada. Não é observada qualquer transmissão aos ovos em aves poedeiras após imunização básica.

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

Perús:

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

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

Espécies	Idade de vacinação	Via de administração
Galinhas	A partir do 1º dia	Nebulização
	A partir dos 14 dias	Nebulização, uso ocular, uso na água de bebida
Perús	A partir dos 21 dias	Uso na água de bebida

Modo de aplicação:

Certifique-se de que a água de bebida está fria, limpa, não clorada e isenta de detergentes, desinfetantes e iões metálicos.

- Retire a tampa de selagem e a rolha da embalagem da vacina.
- Suspenda a vacina na quantidade de água correspondente e misture cuidadosamente.
- Prepare apenas a quantidade de vacina que pode ser consumida no espaço de 2 horas.
- A vacina está pronta para utilização.

a.) Uso ocular (frangos)

O equipamento usado para aplicação de gotas oculares deve estar limpo, isento de detergentes e desinfetantes e deve ser utilizado apenas para fins de vacinação.

Para preparação da vacina, utilize 34 ml de água potável fervida e arrefecida por cada 1000 doses de vacina.

Administre 1 gota (correspondente a aproximadamente 34 µl) num dos olhos de cada galinha a ser vacinada, utilizando uma pipeta ou conta-gotas.

b.) Nebulização (galinhas)

A quantidade de água potável a utilizar para nebulização depende das condições locais e da produção animal.

Após remover a rolha debaixo de água, são diluídas 1000 doses de vacina da seguinte forma:

- 500 ml para 1000 galinhas até à 4ª semana de vida
- 750 – 1000 ml para 1000 galinhas após a 4ª semana de vida

As galinhas são pulverizadas uniformemente a uma distância de 30 – 40 cm.

Durante e após a vacinação, deve ser desligada a ventilação, a fim de evitar turbulências.

Para vacinação primária durante as primeiras semanas de vida, deve ser usado um spray com gotículas com um diâmetro de gota de 100 µm ou superior, para evitar a penetração no trato respiratório inferior e aumentar as reações à vacinação.

c.) Na água de bebida (galinhas e perús)

1. Todo o equipamento utilizado para vacinação (tubos, bebedouros, etc.) deve estar cuidadosamente limpo e isento de detergentes e desinfetantes.
2. Calcule a quantidade de água, de acordo com o número de aves a serem vacinadas (consulte 5.) Apenas deve ser utilizada água potável fria e limpa.

A adição de leite magro em pó (2 – 4 g/l água) ou leite magro (20 – 40 ml/l água) pode influenciar positivamente a estabilidade da vacina. O leite magro em pó ou o leite magro devem ser cuidadosamente misturados com a água antes da diluição da vacina.

3. Retire a tampa de alumínio. Abra a rolha do frasco da vacina debaixo de água e dilua o conteúdo completamente.
4. Para fácil manuseamento, a vacina deve ser preparada num pequeno recipiente (cerca de 1 litro) Lave o frasco-ampola com água cuidadosamente e esvazie o mesmo completamente. A suspensão da vacina é então diluída num recipiente maior (5 – 10 l) misturando bem mais uma vez. Todo o conteúdo dos frascos-ampola da vacina deve ser utilizado apenas para um grupo de aves ou sistema de água de bebida. A divisão da vacina diluída pode causar erros de dosagem.
5. É adicionada água potável fria à suspensão da vacina, para um volume final que será consumido pelas aves em 1-2 horas. Em caso de dúvida, a ingestão de água deve ser medida no dia anterior à vacinação.
6. A água presente nos bebedouros deve ser consumida antes da vacinação. Os tubos ainda com água devem ser esvaziados antes da aplicação da suspensão da vacina. A vacina deve ser consumida no espaço de 2 horas. Uma vez que o comportamento das aves quanto à ingestão de água é variável, poderá ser necessário retirar a água de bebida durante 2-3 horas antes da vacinação, para assegurar que todas as aves irão beber durante a fase de vacinação. Todas as aves deverão receber uma dose adequada da vacina.

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

Galinhas:

A gravidade e a duração das reações adversas após a administração de uma dose 10 vezes superior à recomendada dependem do estado imunitário (materno), bem como do estado geral de saúde das galinhas no momento da vacinação.

Perús:

Nenhum.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos, Vacinas de vírus vivo para aves domésticas. Vírus da Doença de Newcastle/paramixovírus.

Código ATC vet: QI01AD06

O componente da vacina é uma estirpe lentogénica viva ND que estimula a imunidade activa contra a doença de Newcastle

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Peptona
Sulfato de magnésio
Sacarose
Gelatina

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outra substância, exceto com água e leite magro ou leite magro em pó. Certifique-se de que a água de bebida está fria, limpa, não clorada e isenta de detergentes, desinfetantes e iões metálicos.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 1 ano
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas
Todo o conteúdo das embalagens abertas deve ser usado de imediato.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2° C - 8° C). Proteger da luz. Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos-ampola moldados em vidro de tipo I (Ph.Eur.) com vedante em Clorobutil Elastómero. Os frascos-ampola são selados com cápsulas moldadas rasgáveis.

A vacina está disponível nos seguintes tamanhos de embalagem:

Caixa com 1 frasco-ampola com 500 doses
Caixa com 10 frascos-ampola com 500 doses
Caixa com 1 frasco-ampola com 1000 doses
Caixa com 10 frascos-ampola com 1000 doses
Caixa com 1 frasco-ampola com 2500 doses
Caixa com 10 frascos-ampola com 2500 doses
Caixa com 1 frasco-ampola com 5000 doses
Caixa com 10 frascos-ampola com 5000 doses
Caixa com 1 frasco-ampola com 10000 doses
Caixa com 10 frascos-ampola com 10000 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

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

Representante Local:
Elanco AH Portugal, Unipessoal Lda
Amoreiras Plaza, Rua Carlos Alberto da Mota Pinto, N° 9, Piso 4
1070-374 Lisboa

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

AIM n° 780/07RIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

22 de Junho de 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de Cartão com 1 ou 10 frascos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro ND C131
Liofilizado para suspensão para galinhas e perús.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose contém vírus vivo atenuado da doença de Newcastle, estirpe Clone 13-1 $10^{6,0}$ - $10^{7,2}$ DIO₅₀

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão

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

Galinhas e perús.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa de Galinhas e perús contra a doença de Newcastle, para redução dos sinais clínicos e da mortalidade.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.
Para uso na água de bebida, uso ocular e por nebulização.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

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

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Utilizar no espaço de 2 horas, após reconstituição.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2 °C - 8 °C). 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 “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO**

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Mantem fora da vista e do alcance 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
Elanco AH Portugal, Unipessoal Lda
Amoreiras Plaza, Rua Carlos Alberto da Mota Pinto, N° 9, Piso 4
1070-374 Lisboa

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

AIM n° 780/07RIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****frasco-ampola de vidro****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

AviPro ND C131 Liofilizado para suspensão para galinhas e perús

2. SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Vírus vivo da doença de Newcastle, estirpe Clone 13-1

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

500, 1.000, 2.500, 5.000, 10.000 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para uso na água de bebida, uso ocular e por nebulização.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**Uso veterinário**



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

AviPro ND C131
Liofilizado para suspensão para galinhas e perús

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-Straße 4,
27472 Cuxhaven,
Alemanha

Representante Local do titular da autorização de introdução no mercado:
Elanco AH Portugal, Unipessoal Lda
Amoreiras Plaza, Rua Carlos Alberto da Mota Pinto, Nº 9, Piso 4
1070-374 Lisboa

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AviPro® ND C131
Liofilizado para suspensão para galinhas e perús.

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

Substância ativa:
Cada dose contém:

Vírus vivo atenuado da doença de Newcastle, estirpe Clone 13-1 $10^{6,0}$ /dose e máx.- $10^{7,2}$ DIO₅₀*

Aparência: branco sujo

*DIO₅₀= 50%-dose infecciosa no embrião: o título viral requerido para produzir infeção em 50% dos embriões inoculados com o vírus.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa de galinhas e perús contra a doença de Newcastle, para redução dos sinais clínicos e da mortalidade.

Galinhas:

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação (7 dias em galinhas seronegativos quando vacinados aos 14 dias de idade)

Duração da imunidade: 8 semanas após a vacinação

Perús:

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação

Duração da imunidade: 8 semanas após a vacinação.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Galinhas:

Durante ensaios clínicos, foram frequentemente reportadas reações ligeiras do trato respiratório (tosse ou espirros) 3 - 15 dias após a vacinação. Este facto, não influencia o desempenho das aves.

A gravidade e a duração das reações adversas dependem do estado imunológico (materno), bem como do estado geral de saúde das galinhas no momento da vacinação.

Perús:

Nenhuma.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):
farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas e perús.

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

Espécies	Idade de vacinação	Via de administração
Galinhas	A partir do 1º dia	Nebulização
	A partir dos 14 dias	Nebulização, uso ocular, uso na água de bebida
Perús	A partir dos 21 dias	Uso na água de bebida

Modo de aplicação:

Certifique-se de que a água de bebida está fria, limpa, não clorada e isenta de detergentes, desinfetantes e íons metálicos.

- Retire a tampa de selagem e a rolha da embalagem da vacina.
- Suspenda a vacina na quantidade de água de bebida correspondente e misture cuidadosamente.
- Prepare apenas a quantidade de vacina que pode ser consumida no espaço de 2 horas.
- A vacina está pronta para utilização.

a.) Uso ocular (Galinhas)

O equipamento usado para aplicação de gotas oculares deve estar limpo, isento de detergentes e desinfetantes e deve ser utilizado apenas para fins de vacinação.

Para preparação da vacina, utilize 34 ml de água potável fervida e arrefecida por cada 1000 doses de vacina.

Administre 1 gota (correspondente a aproximadamente 34 µl) num dos olhos de cada galinha a ser vacinada, utilizando uma pipeta ou conta-gotas.

b.) Nebulização (Galinhas)

A quantidade de água a utilizar para nebulização depende das condições locais e da produção animal. Após remover a rolha debaixo de água, são diluídas 1000 doses de vacina da seguinte forma:

- 500 ml para 1000 galinhas até à 4ª semana de vida
- 750 – 1000 ml para 1000 galinhas após a 4ª semana de vida

As galinhas são pulverizadas uniformemente a uma distância de 30 – 40 cm.

Durante e após a vacinação, deve ser desligada a ventilação, a fim de evitar turbulências.

Para vacinação primária durante as primeiras semanas de vida, deve ser usado um spray grosso com um diâmetro de gota de 100 µm ou superior, para evitar a penetração no trato respiratório inferior e aumentar as reações à vacinação.

c.) Uso na água de bebida (galinhas e perús)

- Todo o equipamento utilizado para vacinação (tubos, bebedouros, etc.) deve estar cuidadosamente limpo e isento de detergentes e desinfetantes.
- Calcule a quantidade de água, de acordo com o número de aves a serem vacinadas (consulte 5.) Apenas deve ser utilizada água potável fria e limpa.
A adição de leite magro em pó (2 – 4 g/l água) ou leite magro (20 – 40 ml/l água) pode influenciar positivamente a estabilidade da vacina. O leite magro em pó ou o leite magro devem ser cuidadosamente misturados com a água antes da diluição da vacina.
- Retire a tampa de alumínio. Abra a rolha do frasco da vacina debaixo de água e dilua o conteúdo completamente.
- Para fácil manuseamento, a vacina deve ser preparada num pequeno recipiente (cerca de 1 litro) Lave o frasco-ampola com água cuidadosamente e esvazie o mesmo completamente. A suspensão da vacina é então diluída num recipiente maior (5 – 10 l) misturando bem mais uma vez. Todo o conteúdo dos frascos-ampola da vacina deve ser utilizado apenas para um grupo de aves ou sistema de água de bebida. A divisão da vacina diluída pode causar erros de dosagem.
- É adicionada água potável fria à suspensão da vacina para um volume final que será consumido pelas aves em 1-2 horas. Em caso de dúvida, a ingestão de água deve ser medida no dia anterior à vacinação.
- A água presente nos bebedouros deve ser consumida antes da vacinação. Os tubos ainda com água devem ser esvaziados antes da aplicação da suspensão da vacina. A vacina deve ser consumida no espaço de 2 horas. Uma vez que o comportamento das aves quanto à ingestão de água é variável, poderá ser necessário retirar a água de bebida durante 2-3 horas antes da vacinação, para assegurar que todas as aves irão beber durante a fase de vacinação. Todas as aves deverão receber uma dose adequada da vacina.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicável.

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

O vírus ND pode induzir conjuntivite por contacto com os olhos. Por essa razão, deve ser usada uma proteção de olhos e de inalação (máscara facial completa) durante a pulverização.

Em caso de contacto do medicamento veterinário com os olhos procure ajuda médica.

Lave e desinfete as mãos após a aplicação.

Não misturar com quaisquer outras substâncias, exceto com água e leite magro ou leite magro em pó, ou o solvente indicado para administração de gotas oculares, onde o mesmo é autorizado.

Certifique-se de que a água de bebida está fria, limpa, não clorada e isenta de detergentes, desinfetantes e iões metálicos.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2° C - 8° C). Proteger da luz. Não congelar.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Todo o conteúdo das embalagens abertas deve ser usado de imediato.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Ver também secção “postura de ovos”.

Os anticorpos de origem materna (MDA) podem interferir com o desenvolvimento de uma resposta imunitária protetora após a vacinação.

Precauções especiais para a utilização em animais

Galinhas:

A vacina é excretada nas fezes até 12 dias e pode propagar-se a animais suscetíveis através de infeção por contacto. Contudo, os animais em contacto, cujos resultados para ND (doença de Newcastle) foram negativos, não manifestaram seroconversão até 15 dias após o contacto.

Perús:

O vírus vacinal é excretado por menos de 14 dias após a vacinação.

O vírus vacinal pode disseminar-se a perus não vacinados suscetíveis, sem induzir quaisquer sintomas clínicos.

A transmissão da estirpe vacinal a patos e gansos é inócua. Em pombos, foram observadas lesões patológicas ligeiras no trato respiratório, não tendo ocorrido quaisquer sintomas clínicos.

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

O vírus ND pode induzir conjuntivite por contacto com os olhos. Por essa razão, deve ser usada uma proteção de olhos e de inalação (**máscara facial completa**) durante a pulverização.

Em caso de contacto do medicamento veterinário com os olhos procure ajuda médica.

Lave e desinfete as mãos e o equipamento após a aplicação.

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

Postura de ovos

Galinhas:

Os dados de segurança demonstram que as poedeiras podem ser vacinadas durante o período de postura de acordo com o calendário de vacinação recomendado (ver secção 8).

Em aves não-condicionadas foi encontrado vírus da vacina-ND no oviducto após dez vezes a dose recomendada. Não é observada qualquer transmissão aos ovos em aves poedeiras após imunização básica. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em reprodutoras durante a postura de ovos.

Perús:

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

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):**Galinhas:**

A gravidade e a duração das reações adversas após a administração de uma dose de 10 vezes dependem do estado imunitário (materno), bem como do estado geral de saúde das galinhas no momento da vacinação.

Perús:

Nenhum.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outra substância, exceto com água e leite magro ou leite magro em pó. Certifique-se de que a água de bebida está fria, limpa, não clorada e isenta de detergentes, desinfetantes e iões metálicos.

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

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico 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

Março 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

AIM nº 780/07RIVPT



A vacina está disponível nos seguintes tamanhos de embalagem:

- Caixa com 1 frasco-ampola com 500 doses
- Caixa com dez frascos-ampola com 500 doses
- Caixa com 1 frasco-ampola com 1000 doses
- Caixa com 10 frascos-ampola com 1000 doses
- Caixa com 1 frasco-ampola com 2500 doses
- Caixa com 10 frascos-ampola com 2500 doses
- Caixa com 1 frasco-ampola com 5000 doses
- Caixa com 10 frascos-ampola com 5000 doses
- Caixa com 1 frasco-ampola com 10000 doses
- Caixa com 10 frascos-ampola com 10000 doses

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.