

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRAVIAR-TRT4

Vacina inactivada em emulsão injectável para galinhas.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição por dose (1 ml):

Substâncias activas:

Vírus inactivado Bronquite Infecciosa, estirpe H 52	SN $\geq 2,4$ ($\geq 10^6$ DIE ₅₀ antes da inactivação)
Vírus inactivado Doença de Newcastle, estirpe La Sota	HI $\geq 1/16$ ($\geq 10^8$ DIE ₅₀ antes da inactivação)
Vírus inactivado Doença de Gumboro, estirpe W 2512	ELISA $\geq 0,15$ ($\geq 10^5$ DICC ₅₀ antes da inactivação)
Vírus inactivado Rinotraqueite do peru, estirpe 1062	ELISA ≥ 1 ($\geq 10^6$ DICC ₅₀ antes da inactivação)

Adjuvante:

Óleo Mineral 449,00 mg.

Excipientes:

Tiomersal..... 0,10 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injectável homogénea e esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas (futuras reprodutoras).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização activa de galinhas saudáveis na prevenção da Doença de Newcastle, da Bronquite Infecciosa, da Doença de Gumboro e da Síndrome das Cabeças Inchadas.

HIPRAVIAR-TRT4 confere imunidade até às 65 semanas de idade em galinhas futuras reprodutoras contra a Doença de Newcastle, Bronquite Infecciosa Aviária e TRT.

HIPRAVIAR-TRT4 confere imunidade passiva contra a Doença de Gumboro em pintos procedentes de mães vacinadas, durante as primeiras semanas de vida.

4.3 Contra-indicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar unicamente animais sãos.

Usar material estéril para a sua administração.

Agitar antes de usar.

Antes de administrar a vacina, mantê-la à temperatura ambiente, para que alcance os +15°C - +25.°C.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a auto-injeção pode provocar dor intensa e tumefacção, em particular se injectado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afectado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos .

Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injectada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefacção intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afectada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injectada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Não existem.

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

Não utilizar em galinhas durante o período de postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

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

Administrar uma dose de 1ml por animal, por via intramuscular no peito.

Em geral, é aconselhável vacinar as galinhas reprodutoras antes da postura (18 semanas).

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

A administração de uma sobredosagem (2 doses vacinais), pode provocar o aparecimento de um nódulo que persiste durante alguns dias.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Estimular a imunidade activa contra a Doença de Newcastle, a Bronquite Infecciosa e a Síndrome das Cabeças Inchadas.

Estimular a imunidade passiva contra a Doença de Gumboro.

Grupo farmacoterapêutico: Avian infectious bronchitis virus vaccine + Avian infectious bursal (Gumboro) disease virus vaccine + Newcastle disease virus/Paramixovirus vaccine + Avian rhinotracheitis virus vaccine.

Código ATCvet: QI01AA06

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Polisorbato 80

Sorbitan mono oleato

PEG-8 dioleato

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: O medicamento deverá ser imediatamente utilizado.

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

O recipiente é composto por frascos de plástico, rolhas de borracha e cápsulas de alumínio.

Os frascos são de plástico (polietileno de alta densidade) de 250 e 500 doses. As suas propriedades estão definidas de acordo com a Farmacopeia Europeia, secção 3.2.2. As rolhas de borracha são feitas de elastómero polimérico e classificadas pela Farmacopeia Europeia como Tipo II de acordo com a Farmacopeia Europeia, secção 3.2.9. As cápsulas são feitas de alumínio.

Apresentações comerciais:

Caixa com 1 frasco da 250 doses

Caixa com 1 frasco da 500 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

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (GIRONA) ESPANHA
Tel. +34 972 430660
Fax +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

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

AIM N.º 563/96 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16/10/2000

Data da última renovação: 14/02/2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2014

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{CAIXA CORRESPONDENTE À APRESENTAÇÕES COMERCIAIS DA 250 DOSES E 500 DOSES }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRAVIAR-TRT4

Vacina inactivada em emulsão injectável para galinhas.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Composição por dose (1 ml):

Vírus inactivado Bronquite Infecciosa, estirpe H 52 SN $\geq 2,4$
($\geq 10^6$ DIE₅₀ antes da inactivação)

Vírus inactivado Doença de Newcastle, estirpe La Sota HI $\geq 1/16$
($\geq 10^8$ DIE₅₀ antes da inactivação)

Vírus inactivado Doença de Gumboro, estirpe W 2512 ELISA $\geq 0,15$
($\geq 10^5$ DICC₅₀ antes da inactivação)

Vírus inactivado Rinotraqueite do peru, estirpe 1062 ELISA ≥ 1
($\geq 10^6$ DICC₅₀ antes da inactivação)

Óleo Mineral 449,00 mg.

Tiomersal 0,10 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injectável homogênea e esbranquiçada.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco de 250 doses

1 frasco de 500 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (futuras reprodutoras).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização activa de galinhas saudáveis na prevenção da Doença de Newcastle, da Bronquite Infecciosa, da Doença de Gumboro e da Síndrome das Cabeças Inchadas.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar uma dose de 1 ml por animal, por via intramuscular no peito.

Não utilizar em galinhas durante o período de postura.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

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

A injeção acidental é perigosa - antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem utilizar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (GIRONA) ESPANHA
Tel. +34 972 430660
Fax +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontáinha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
e-mail: portugal@hipra.com



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

AIM N.º 563/96 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**{ETIQUETA CORRESPONDENTE À APRESENTAÇÕES COMERCIAIS DA 250 E 500 DOSES }****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

HIPRAVIAR-TRT4

Vacina inactivada em emulsão injectável para galinhas.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIASComposição por dose (1 ml):Vírus inactivado Bronquite Infecciosa, estirpe H 52 SN $\geq 2,4$
($\geq 10^6$ DIE₅₀ antes da inactivação)Vírus inactivado Doença de Newcastle, estirpe La Sota HI $\geq 1/16$
($\geq 10^8$ DIE₅₀ antes da inactivação)Vírus inactivado Doença de Gumboro, estirpe W 2512 ELISA $\geq 0,15$
($\geq 10^5$ DICC₅₀ antes da inactivação)Vírus inactivado Rinotraqueite do peru, estirpe 1062 ELISA ≥ 1
($\geq 10^6$ DICC₅₀ antes da inactivação)

Óleo Mineral 449,00 mg.

Tiomersal 0,10 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injectável homogênea e esbranquiçada.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 doses

500 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (futuras reprodutoras).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização activa de galinhas saudáveis na prevenção da Doença de Newcastle, da Bronquite Infecciosa, da Doença de Gumboro e da Síndrome das Cabeças Inchadas.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar uma dose de 1 ml por animal, por via intramuscular no peito.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

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

A injeção acidental é perigosa - antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem utilizar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (GIRONA) ESPANHA
Tel. +34 972 430660
Fax +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
e-mail: portugal@hipra.com



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

AIM N.º 563/96 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
HIPRAVIAR-TRT4**

Vacina inactivada em emulsão injectável para 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 e fabricante:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRAVIAR-TRT4

Vacina inactivada em emulsão injectável para galinhas.

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

Composição por dose (1 ml):

Vírus inactivado Bronquite Infecciosa, estirpe H 52 SN $\geq 2,4$

($\geq 10^6$ DIE₅₀ antes da inactivação)

Vírus inactivado Doença de Newcastle, estirpe La Sota HI $\geq 1/16$

($\geq 10^8$ DIE₅₀ antes da inactivação)

Vírus inactivado Doença de Gumboro, estirpe W 2512 ELISA $\geq 0,15$

($\geq 10^5$ DICC₅₀ antes da inactivação)

Vírus inactivado Rinotraqueite do peru, estirpe 1062 ELISA ≥ 1

($\geq 10^6$ DICC₅₀ antes da inactivação)

Óleo Mineral 449,00 mg.

Tiomersal 0,10 mg.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização activa de galinhas saudáveis na prevenção da Doença de Newcastle, da Bronquite Infecciosa, da Doença de Gumboro e da Síndrome das Cabeças Inchadas.

HIPRAVIAR-TRT4 confere imunidade até às 65 semanas de idade em galinhas futuras reprodutoras contra a Doença de Newcastle, Bronquite Infecciosa Aviária e TRT.

HIPRAVIAR-TRT4 confere imunidade passiva contra a Doença de Gumboro em pintos procedentes de mães vacinadas, durante as primeiras semanas de vida.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Não existem.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (futuras reprodutoras).

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

Administrar uma dose de 1 ml por animal, por via intramuscular no peito.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Em geral, é aconselhável vacinar as galinhas reprodutoras antes da postura (18 semanas).

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).

Proteger da luz.

Não congelar.

Após abertura do recipiente o produto deverá ser imediatamente utilizado.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais.

Vacinar unicamente animais sãos.

Usar material estéril para a sua administração.

Agitar antes de usar.

Antes de administrar a vacina, mantê-la à temperatura ambiente, para que alcance os +15°C - +25°C.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a auto-injeção pode provocar dor intensa e tumefacção, em particular se injectado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afectado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos.

Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injectada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefacção intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afectada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injectada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

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

Não utilizar em galinhas durante o período de postura.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

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.

Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro 2014

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

APRESENTAÇÕES COMERCIAIS:

Caixa com 1 frasco da 250 doses.

Caixa com 1 frasco da 500 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

USO VETERINÁRIO

Só pode vender-se mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

A.I.M. N.º 563/96 DGV

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira

2665 – 191 Malveira - PORTUGAL

e-mail: portugal@hipra.com