

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMUM NEWCASTLE C30

Liofilizado para suspensão para galinhas

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose da vacina reconstituída contém:

### Substância ativa:

Vírus vivo da Doença de Newcastle (NDV), estirpe lentogénica NDV \_CLS: 6,0 – 7,0 log<sub>10</sub> DIE<sub>50</sub>\*

\*DIE<sub>50</sub> = dose infecciosa no embrião 50%: título vírico que causa infeção em 50% dos embriões inoculados com o vírus.

### Excipiente:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão.

Aspeto: Liofilizado de cor bege.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas.

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

Para a imunização ativa de galinhas para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos devido à Doença de Newcastle (ND).

Início da imunidade:	3 semanas depois da 1 <sup>a</sup> vacinação.
Duração da imunidade em futuras poedeiras:	até 10 semanas de idade (depois de 2 administrações ao dia 1 e ao dia 21)
Duração da imunidade em frangos de engorda:	até 6 semanas de idade (depois de 2 administrações ao dia 1 e ao dia 21)

### 4.3 Contraindicações

Não existem.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

A presença de anticorpos maternos (MDA) pode interferir no desenvolvimento da imunidade ativa.

Se for provável um elevado título de anticorpos devido a uma infeção de campo ou uma revacinação recente das progenitoras, sendo espectável um elevado título de MDA na progenitora, o programa de vacinação deverá ser planeado em conformidade.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

- Proteger a solução vacinal dos raios diretos do sol e de temperaturas superiores a 25°C.
- Assegurar que a água de bebida e todo o equipamento utilizado para a vacinação (tubagens, bebedouros, etc) foram cuidadosamente limpos e não contêm resíduos de detergentes, desinfetantes e iões metálicos.
- Utilizar todo o conteúdo das embalagens abertas numa única sessão.
- Preparar apenas a quantidade de vacina que pode ser administrada em 2 horas.

#### Precauções especiais para a utilização em animais

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 10 dias após a vacinação. Durante esse período, deve evitar-se o contacto direto ou indireto de galinhas de todas as espécies domésticas e selvagens imunodeprimidas e não vacinadas com as galinhas vacinadas.

É recomendável vacinar todas as galinhas de uma exploração ao mesmo tempo.

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

O vírus da Doença de Newcastle pode induzir conjuntivite em humanos pelo contacto com os olhos. Portanto, durante a vacinação por nebulização deve-se utilizar proteção para os olhos e vias respiratórias (máscara/viseira). Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após administração.

No caso de derrame acidental nos olhos, consultar um médico imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

O pessoal envolvido no tratamento das galinhas vacinadas deve seguir os princípios gerais de higiene (mudança de roupas, uso de luvas, limpeza e desinfecção de botas) e adotar precauções especiais no manuseio dos dejetos e camas das galinhas recém-vacinadas.

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

Podem ocorrer sintomas respiratórios leves, muito frequentemente, em galinhas vacinadas 7 – 10 dias após a vacinação. Todos os sintomas desaparecem aproximadamente em 5 dias.

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 frequente (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 ou a postura de ovos**

Aves poedeiras:

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

Não administrar em aves poedeiras e/ou nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

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

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada 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.

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

Dose: 1 dose/galinha

Esquema de vacinação:

Frangos de engorda e futuras poedeiras: 1ª vacinação no 1º dia de vida e uma administração de uma 2ª dose 3 semanas depois.

Vias de administração:

Via ocular, nebulização ou administração na água de bebida.

Retirar a cápsula de alumínio do frasco de vacina. Para dissolver o liofilizado da vacina deve retirar-se a tampa de borracha enquanto o frasco se encontra submerso num recipiente graduado de plástico que contenha o volume necessário de água fresca e limpa. O concentrado, da vacina solubilizada, deve ser adicionado assim ao sistema de bebida (administração na água de bebida), ou ao dispositivo de nebulização (nebulização) ou ao conta-gotas (via ocular).

**Administração na água de bebida:**

1. O número desejado de doses vacinais deverá dissolver-se na quantidade de água de bebida calculada a partir do consumo prévio de água das galinhas que vão ser imunizadas.
2. O número de doses deverá ser arredondado acima em bandos pequenos e dissolvidos de acordo com este arredondamento.
3. Assegurar que a água de bebida e todo o equipamento utilizado para a vacinação (tubagens, bebedouros, etc) foram cuidadosamente limpos e não contêm resíduos de detergentes, desinfetantes e iões metálicos.
4. Deverá ser retirada a água de bebida durante 2 a 4 horas antes da vacinação, dependendo da idade e temperatura ambiente.
5. É aconselhável dissolver 2 a 4 g de leite desnatado em pó por litro de água de bebida medida ou leite desnatado (20 a 40 ml/litro de água), antes de dissolver a vacina, para preservar a atividade do vírus.
6. Recomenda-se aumentar o número de bebedouros durante a vacinação. Para assegurar que todos os animais têm acesso a água medicada, aconselha-se mover os animais à volta dos bebedouros nos primeiros minutos da vacinação. Não se deverá fornecer água fresca aos animais até que a água medicada tenha sido completamente consumida.
7. A vacina deverá ser administrada aos animais imediatamente após a sua reconstituição.

**Nebulização:**

1. A vacina deverá ser preferencialmente dissolvida em água destilada ou, alternativamente em água limpa e fria, preferencialmente não clorada e livre de iões metálicos.
2. A quantidade de água necessária para a nebulização depende de vários fatores como a idade dos animais, alojamento, temperatura, densidade animal e o equipamento utilizado para nebulizar a vacina. Utilizar apenas água destilada ou não clorada.
3. O equipamento de nebulização deverá estar livre de sedimentos, corrosão e resíduos de desinfetantes (utilizar somente para vacinação, preferencialmente).
4. A água medicada com a vacina deverá ser nebulizada horizontalmente sobre o número correto de animais, a uma distância de 30 – 40 cm, preferencialmente quando os animais estão juntos com luz ténue.
5. Para frangos de 1 dia de vida utilizar 250 ml para 1000 frangos; para animais de mais idade utilizar 500 ml para 1000 frangos e ajustar o bico para produzir uma gota grossa. Para primovacinação em campo recomenda-se gota grossa (tamanho de gota  $\geq 100 \mu\text{m}$ ) e para revacinações um tamanho de gota entre 50 – 80  $\mu\text{m}$  (gota fina).
6. Desligar ou reduzir a ventilação durante a administração e 20 – 30 minutos depois, se possível.

**Via ocular:**

1. Para 1000 aves, reconstituir o liofilizado correspondente a 1000 doses em 50 ml de água destilada estéril ou alternativamente em água limpa e fresca não clorada e livre de iões metálicos.

2. Utilizar um conta-gotas calibrado para aplicar gotas de 50 ou 25 µl, dependendo do tamanho dos animais. Deverá ser aplicada uma gota num olho ou numa narina. Em caso de dissolução em 2 gotas, instilar uma gota num olho e uma gota numa das narinas.

No caso de frangos desde 1 a 14 dias de vida ou raças pequenas devem-se utilizar gotas de 25 µl. Neste caso administram-se 2 gotas (uma por cada olho ou narina).

A tabela seguinte apresenta algumas recomendações para a administração oculonasal:

	<b>IDADE E TIPO DE ANIMAL</b>	
	<b>1-14 dias de vida e raças pequenas</b>	<b>&gt; 14 dias de vida</b>
<b>Número de gotas</b>	2 gotas	1 gota
<b>Tamanho da gota</b>	25 µl	50 µl
<b>Reconstituição</b>	1 frasco em 50 ml de água destilada estéril ou água limpa e fresca não clorada e livre de iões metálicos.	

Via nasal: Manter o conta-gotas verticalmente e permitir que caia uma gota de solução numa das narinas da ave. O bico do animal deverá manter-se fechado, cobrindo uma narina, depositar a gota na outra. Não libertar o animal até que tenha inalado a gota. Evitar cobrir o nariz do animal com a ponta do conta-gotas. Assegurar que a gota nasal foi inalada.

Via ocular: a vacinação mediante gotas oftálmicas realiza-se mantendo o conta-gotas em posição vertical e permitindo cair no olho aberto da ave uma gota completa da vacina. Manter a ave até que a gota de vacina desapareça. Ter cuidado de não danificar a córnea com a ponta do conta-gotas.

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

Não foram observados outros sinais clínicos para além dos mencionados no ponto 4.6. após a administração de 10 vezes a dose utilizando as vias recomendadas.

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

Zero dias.

## **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico:

Vacinas víricas vivas para aves domésticas. Vírus da doença de Newcastle (NDV, paramixovírus 1)

Código ATCvet: QI01AD06

A estirpe desta vacina é uma estirpe NDV viva e lentogénica que estimula a imunidade ativa contra a doença de Newcastle.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Fosfato disódico  
Fosfato dihidrogeno potássio  
Lactose monohidrato  
Leite desnatado em pó  
Água para injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades principais**

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

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos  
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas

### **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**

#### Vacina liofilizada:

1000 e 2000 doses em frascos de vidro tipo I, fechados com tampa de borracha de bromobutilo e fechados com cápsulas de alumínio com anel verde-garrafa.

#### Embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1000 doses.  
Caixa de plástico com 10 frascos de 1000 doses.  
Caixa de cartão com 1 frasco de 2000 doses.  
Caixa de plástico com 10 frascos de 2000 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**

CALIER PORTUGAL, S.A.  
Centro Empresarial Sintra Estoril II,  
Rua Pé de Mouro, Edifício C  
Estrada de Albarraque, 2710 – 335 Sintra

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

956/01/18DIVPT

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

Data da primeira autorização: 17 de maio de 2018

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Abril de 2021

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado sob o controlo do médico veterinário.



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

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão com 1 frasco  
Caixa de plástico com 10 frascos

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

**PRIMUN NEWCASTLE C30** Liofilizado para suspensão para galinhas.

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose contém:

**Substância ativa:**

Vírus vivo da Doença de Newcastle (NDV), estirpe lentogénica NDV \_CLS: 6.0 – 7.0 log<sub>10</sub>  
DIE<sub>50</sub>\*

\*DIE<sub>50</sub> = dose infecciosa no embrião 50%

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Liofilizado para suspensão.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 x 1.000 doses  
1 x 2.000 doses  
10 x 1.000 doses  
10 x 2.000 doses

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Dose: 1 dose/galinha.

Para via ocular, nebulização ou administração na água de bebida.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Uma vez reconstituído utilizar antes de 2 horas.

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

Não congelar.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

## 13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

### USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado sob o controlo do médico veterinário.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

CALIER PORTUGAL, S.A.

Centro Empresarial Sintra Estoril II,

Rua Pé de Mouro, Edifício C.

Estrada de Albarraque, 2710 – 335 Sintra

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

956/01/18DIVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Frasco de 1.000 ou 2.000 doses****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PRIMUN NEWCASTLE C30 Liofilizado para suspensão para galinhas.

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

Cada dose contém:

Vírus vivo da Doença de Newcastle (NDV), estirpe lentogénica NDV \_CLS: 6.0 – 7.0 log<sub>10</sub>  
DIE<sub>50</sub>**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1.000 doses

2.000 doses

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para via oculonasal, nebulização ou administração na água de bebida.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL:

Uma vez reconstituído utilizar antes de 2 horas

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO:****PRIMUM NEWCASTLE C30  
Liofilizado para suspensão 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:

CALIER PORTUGAL, S.A.  
Centro Empresarial Sintra Estoril II,  
Rua Pé de Mouro, Edifício C.  
Estrada de Albarraque, 2710 – 335 Sintra.

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LABORATÓRIOS CALIER, S.A.  
C/ Barcelonès, 26 Pla del Ramassar  
08520 LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)  
ESPANHA

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PRIMUM NEWCASTLE C30  
Liofilizado para suspensão para galinhas.

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

Cada dose de vacina reconstituída contém:

**Substância ativa:**

Vírus vivo da Doença de Newcastle (NDV), estirpe lentogénica NDV \_CLS: 6.0 – 7.0 log<sub>10</sub> DIE<sub>50</sub>\*

\*DIE<sub>50</sub> = dose infecciosa no embrião 50%: título vírico que causa infeção em 50% dos embriões inoculados com o vírus.

Aspeto: liofilizado de cor bege.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para a imunização ativa de galinhas para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos devido à Doença de Newcastle (ND).



Início da imunidade:	3 semanas depois da 1ª vacinação.
Duração da imunidade em futuras poedeiras:	até 10 semanas de idade (depois de 2 administrações ao dia 1 e ao dia 21)
Duração da imunidade em frangos de engorda:	até 6 semanas de idade (depois de 2 administrações ao dia 1 e ao dia 21)

## **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não existem.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Podem ocorrer sintomas respiratórios leves, muito frequentemente, em galinhas vacinadas 7 – 10 dias após a vacinação. Todos os sintomas desaparecem aproximadamente em 5 dias.

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 veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

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

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas.

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

Dose: 1 dose/galinha

Esquema de vacinação:

Frangos de engorda e futuras poedeiras: 1ª vacinação no 1º dia de vida e uma administração de uma 2ª dose 3 semanas depois.

Vias de administração:

Via ocular, nebulização ou administração na água de bebida.

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

Vias de administração:

Via ocular, nebulização ou administração na água de bebida.

Retirar a cápsula de alumínio do frasco de vacina. Para dissolver o liofilizado da vacina deve retirar-se a tampa de borracha enquanto o frasco se encontra submerso num recipiente graduado de plástico que contenha o volume necessário de água fresca e limpa. O concentrado de vacina solubilizada deve ser adicionado assim ao sistema de bebida (administração na água de bebida), ou ao dispositivo de nebulização (nebulização) ou ao conta-gotas (via ocular).

**Administração na água de bebida:**

1. O número desejado de doses vacinais deverá dissolver-se na quantidade de água de bebida calculada a partir do consumo prévio de água das galinhas que vão ser imunizadas.
2. O número de doses deverá ser arredondado acima em bandos pequenos e dissolvidos de acordo com este arredondamento.
3. Assegurar que a água de bebida e todo o equipamento utilizado para a vacinação (tubagens, bebedouros, etc) foram cuidadosamente limpos e não contêm resíduos de detergentes, desinfetantes e iões metálicos.
4. Deverá ser retirada a água de bebida durante 2 a 4 horas antes da vacinação, dependendo da idade e temperatura ambiente.
5. É aconselhável dissolver 2 a 4 g de leite desnatado em pó por litro de água de bebida medida ou leite desnatado (20 a 40 ml/litro de água), antes de dissolver a vacina, para preservar a atividade do vírus.
6. Recomenda-se aumentar o número de bebedouros durante a vacinação. Para assegurar que todos os animais têm acesso a água medicada, aconselha-se mover os animais à volta dos bebedouros nos primeiros minutos da vacinação. Não se deverá fornecer água fresca aos animais até que a água medicada tenha sido completamente consumida.
7. A vacina deverá ser administrada aos animais imediatamente depois da sua reconstituição.

**Nebulização:**

1. A vacina deverá ser preferencialmente dissolvida em água destilada ou, alternativamente em água limpa e fria, preferencialmente não clorada e livre de iões metálicos.

2. A quantidade de água necessária para a nebulização depende de vários fatores como a idade dos animais, alojamento, temperatura, densidade animal e o equipamento utilizado para nebulizar a vacina. Utilizar apenas água destilada ou não clorada.
3. O equipamento de nebulização deverá estar livre de sedimentos, corrosão e resíduos de desinfetantes (utilizar somente para vacinação, preferencialmente).
4. A água medicada com a vacina deverá ser nebulizada horizontalmente sobre o número correto de animais, a uma distância de 30 – 40 cm, preferencialmente quando os animais estão juntos com luz ténue.
5. Para frangos de 1 dia de vida utilizar 250 ml para 1000 frangos; para animais de mais idade utilizar 500 ml para 1.000 frangos e ajustar o bico para produzir gota grossa. Para primovacinação em campo recomenda-se gota grossa (tamanho de gota  $\geq 100 \mu\text{m}$ ) e para revacinações um tamanho de gota entre 50 – 80  $\mu\text{m}$  (gota fina)
6. Desligar ou reduzir a ventilação durante a administração e 20 – 30 minutos depois, se possível.

### Via ocular:

1. Para 1.000 aves, reconstituir o liofilizado correspondente a 1000 doses em 50 ml de água destilada estéril ou alternativamente, em água limpa e fresca não clorada e livre de iões metálicos.
2. Utilizar um conta-gotas calibrado para aplicar gotas de 50 ou 25  $\mu\text{l}$ , dependendo do tamanho dos animais. Deverá ser aplicada uma gota num olho ou numa narina. Em caso de dissolução em 2 gotas, instilar uma gota num olho e uma gota numa das narinas.

No caso de frangos desde 1 a 14 dias de vida ou raças pequenas devem-se utilizar gotas de 25  $\mu\text{l}$ . Neste caso administram-se 2 gotas (uma por cada olho ou narina).

A tabela seguinte apresenta algumas recomendações para a administração ocular:

	<b>IDADE E TIPO DE ANIMAL</b>	
	<b>1-15 dias de vida e raças pequenas</b>	<b>&gt; 14 dias de vida</b>
<b>Número de gotas</b>	2 gotas	1 gota
<b>Tamanho da gota</b>	25 $\mu\text{l}$	50 $\mu\text{l}$
<b>Reconstituição</b>	1 frasco em 50 ml de água destilada estéril ou água fresca e limpa, não clorada e livre de iões metálicos	

Via nasal: Manter o conta-gotas verticalmente e permitir que caia uma gota de solução numa das narinas da ave. O bico do animal deverá manter-se fechado, cobrindo uma narina, depositar a gota na outra. Não libertar o animal até que tenha inalado a gota. Evitar cobrir o nariz do animal com a ponta do conta-gotas. Assegurar que a gota nasal foi inalada.

Via ocular: a vacinação mediante gotas oftálmicas realiza-se mantendo o conta-gotas em posição vertical e permitindo cair no olho aberto da ave uma gota completa da vacina. Manter

a ave até que a gota de vacina desapareça. Ter cuidado de não danificar a córnea com a ponta do conta-gotas.

## **10. INTERVALO(S) 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.

Prazo de validade do medicamento tal como embalado para venda: 2 anos  
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

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

- Proteger a solução vacinal dos raios diretos do sol e de temperaturas superiores a 25°C.
- Assegurar que a água de bebida e todo o equipamento utilizado para a vacinação (tubagens, bebedouros, etc) foram cuidadosamente limpos e não contêm resíduos de detergentes, desinfetantes e iões metálicos.
- Utilizar todo o conteúdo das embalagens abertas numa única sessão.
- Preparar apenas a quantidade de vacina que pode ser administrada em 2 horas.

### Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

A presença de anticorpos maternos (MDA) pode interferir no desenvolvimento da imunidade ativa.

Se for provável um elevado título de anticorpos devido a uma infeção de campo ou uma revacinação recente das progenitoras, sendo espectável um elevado título de MDA na progenitora, o programa de vacinação deverá ser planeado em conformidade.

### Precauções especiais para a utilização em animais

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 10 dias após a vacinação. Durante esse período, o contacto directo e indirecto entre as galinhas imunodeprimidas e não vacinadas com as galinhas vacinadas deve ser evitado.

É recomendável vacinar todas as galinhas de uma exploração ao mesmo tempo.

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

O vírus da Doença de Newcastle pode induzir conjuntivite em humanos pelo contacto com os olhos. Portanto, durante a vacinação por nebulização deve-se utilizar proteção para os olhos e vias respiratórias (máscara/viseira). Lavar as mãos após aplicação.

No caso de derrame acidental nos olhos, consultar um médico imediatamente e mostrar o folheto informativo ou a etiqueta.

O pessoal envolvido no tratamento das galinhas vacinadas deve seguir princípios gerais de higiene (mudança de roupas, uso de luvas, limpeza e desinfecção de botas) e adotar precauções especiais no manuseio dos dejetos e camas das galinhas recém-vacinadas.

#### Aves poedeiras:

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

Não administrar em aves poedeiras e/ou nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada 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.

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

Não foram observados outros sinais clínicos distintos para além dos mencionados nas reações adversas após a administração de 10 vezes a dose utilizando as vias recomendadas.

### Incompatibilidades principais

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

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

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

Abril de 2021

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

### Embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1000 doses.

Caixa de plástico com 10 frascos de 1000 doses.

Caixa de cartão com 1 frasco de 2000 doses.

Caixa de plástico com 10 frascos de 2000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.