

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEWFLEND ND H9 concentrado e solvente para suspensão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,05 ml ou 0,2 ml) contém:

Substância ativa:

Herpes vírus de peru, vivo, estirpe rHVT/ND/H9 (associado a células) que expressa o gene de proteína de fusão do vírus da doença de Newcastle e o gene da hemaglutinina do vírus da gripe aviária, subtipo H9: 3.000 - 12.000 UFP*

*unidades formadoras de placas

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Concentrado:
EMEM (Meio Essencial Mínimo de Eagle)
L-glutamina
Bicarbonato de sódio
HEPES
Soro bovino
Água para injetáveis
Dimetilsulfóxido
Solvente:
Sacarose
Hidrolisado de caseína
Sorbitol
Hidrogenofosfato dipotássico
Dihidrogenofosfato de Potássio
Vermelho de fenol
Água para injetáveis

Concentrado: concentrado de cor castanho-amarelada.

Solvente: solução límpida, de cor laranja a vermelha.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas e ovos embrionados de galinha.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

- para reduzir os sinais clínicos, as lesões e a disseminação do vírus causados pelo vírus da doença de Newcastle (NDV),
- para reduzir os sinais clínicos, as lesões e a disseminação do vírus causados pelo subtipo H9 do vírus da gripe aviária de baixa patogenicidade (LPAIV-H9)

Estabelecimento da imunidade:

NDV:	3 semanas de idade (a redução da disseminação do vírus foi demonstrada a partir das 4 semanas de idade)
LPAIV-H9:	4 semanas de idade

Duração da imunidade:

NDV:	até 9 semanas após a vacinação
LPAIV-H9:	até 9 semanas após a vacinação

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Vacinar todas as aves do mesmo bando em simultâneo.

Demonstrou-se que a estirpe vacinal era excretada por galinhas e que ocorria uma lenta disseminação aos perus, que só era detetável após 49 dias de contacto com galinhas vacinadas.

Os ensaios de segurança demonstraram que a estirpe vacinal excretada é inofensiva nos perus. Todavia, devem ser adotadas boas práticas veterinárias e de manejo, tais como procedimentos de limpeza e desinfecção, para evitar a disseminação da estirpe vacinal aos perus.

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

Os recipientes de azoto líquido e as vacinas devem ser manipulados apenas por pessoal devidamente treinado.

Deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas, viseira de segurança ou óculos e botas ao manipular o medicamento veterinário, isto é, antes de retirar do azoto líquido e durante as operações de descongelamento e abertura das ampolas.

As ampolas de vidro congeladas podem explodir com alterações repentinas da temperatura. Armazenar e utilizar o azoto líquido apenas num lugar seco e bem ventilado. A inalação do vapor de azoto líquido é perigosa.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

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 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

Aves poedeiras:

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

3.9 Posologia e via de administração

Administração *in ovo* e subcutânea.

Administração *in ovo*: uma dose única de 0,05 ml é injetada por ovo embrionado com 18 dias de incubação.

Administração subcutânea: uma dose única de 0,2 ml, por pinto, é injetada na parte de trás do pescoço, no primeiro dia de vida.

Preparação da vacina:

Utilizar dispositivos e equipamento esterilizados para a reconstituição e para a administração da vacina. Antes de retirar o concentrado do recipiente de azoto líquido, proteger as mãos com luvas e usar óculos e botas de proteção. Quando retirar a ampola do invólucro, deve manter a palma da mão com a luva afastada do corpo e da face.

1. Após fazer a correspondência entre o número de doses de concentrado e o volume do solvente, retirar rapidamente o número exato de ampolas necessárias do recipiente de azoto líquido.
2. Retirar 2-5 ml do solvente para uma seringa estéril de 5-10 ml. Utilizar agulhas de 18 gauge, no mínimo.
3. Descongelar rapidamente o conteúdo das ampolas, agitando suavemente em água a 27–39 °C. Rejeitar quaisquer ampolas que tenham sido descongeladas acidentalmente e não as voltar a congelar em circunstância alguma.
4. Logo que estejam completamente descongeladas, abrir as ampolas com os braços afastados do corpo, de modo a prevenir qualquer risco de ferimento, caso a ampola se parta.
5. Uma vez aberta a ampola, transferir lentamente o conteúdo para a seringa contendo 2–5 ml de solvente.
6. Transferir a suspensão para o saco do solvente. A vacina reconstituída, preparada como descrito, é homogeneizada por agitação suave. Não reutilizar os recipientes abertos de vacinas diluídas.
7. Retirar uma porção da vacina diluída para a seringa para lavar a ampola. Retirar a lavagem da ampola e injetar suavemente no saco do solvente. Repetir uma ou duas vezes.

8. A vacina diluída, preparada como descrito, é homogeneizada por agitação suave a fim de ficar pronta para ser utilizada. O medicamento veterinário pronto a usar é uma suspensão injetável límpida, homogênea, de cor vermelha. Deve-se agitar regularmente a vacina diluída durante todo o processo de vacinação, virando-a para cima e para baixo várias vezes para assegurar a homogeneidade da suspensão.

Repetir as operações nos pontos 2–7 para descongelar o número apropriado de ampolas.

Diluições propostas para a administração *in ovo*:

Uma dose única de 0,05 ml é injetada por ovo embrionado com 18 dias de incubação.

Número de ampolas de concentrado	Solvente	Volume de uma dose
4 x 2 000 doses	400 ml	0,05 ml
2 x 4 000 doses	400 ml	0,05 ml
4 x 4 000 doses	800 ml	0,05 ml
5 x 4 000 doses	1000 ml	0,05 ml
6 x 4 000 doses	1200 ml	0,05 ml
8 x 4 000 doses	1600 ml	0,05 ml

Diluições propostas para a administração subcutânea:

Uma injeção única de 0,2 ml, por pinto, é aplicada no primeiro dia de vida.

Número de ampolas de concentrado	Solvente	Volume de uma dose
2 x 1 000 doses	400 ml	0,2 ml
1 x 2 000 doses	400 ml	0,2 ml
1 x 4 000 doses	800 ml	0,2 ml
3 x 2 000 doses	1200 ml	0,2 ml
2 x 4 000 doses	1600 ml	0,2 ml

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

Não foram observados sintomas após administração de dez vezes a dose máxima de vacina recomendada.

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

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, distribuir, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento veterinário pela autoridade oficial de controlo de acordo com os requisitos nacionais.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AD

A vacina contém um herpes vírus de peru vivo recombinante, associado a células (HVT, vírus da doença de Marek serotipo 3), geneticamente modificado para expressar o gene de proteína de fusão (F) do NDV e o gene da proteína hemaglutinina (HA) do LPAIV. A vacina induz imunidade ativa contra a infecção por NDV e contra a infecção pelo subtipo H9 do LPAIV.

Como a estirpe vacinal inclui apenas a codificação genética para a proteína hemaglutinina do vírus da gripe aviária, é possível diferenciar entre aves vacinadas e infetadas utilizando um teste de diagnóstico para detetar anticorpos contra a neuraminidase.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente (Cevac Solvent Poultry) fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário (concentrado) tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda: 30 meses.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Concentrado:

Conservar e transportar congelado em azoto líquido (-196 °C).

O nível do azoto líquido dos recipientes de azoto líquido deve ser verificado regularmente e os recipientes devem ser reabastecidos conforme necessário.

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Concentrado:

Ampola de vidro hidrolítico tipo I de 2 ml, contendo 1 000, 2 000 ou 4 000 doses.

As ampolas são inseridas em cânulas com etiquetas e armazenadas num recipiente de azoto líquido.

Solvente:

Sacos de plástico de cloreto de polivinilo: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml e 1600 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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

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

EU/2/23/296/001

EU/2/23/296/002

EU/2/23/296/003

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16/05/2023

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

{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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nenhumas.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

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

Ampolas de concentrado e etiquetas de 1 000, 2 000 ou 4 000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEWFLEND ND H9

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

rHVT/ND/H9

1 000 doses

2 000 doses

4 000 doses

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (RÓTULO) DO SOLVENTE (EMA/CMDv/244519/2021 – Rev. 1)

Sacos de solvente de 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ou 1600 ml

1. NOME DO SOLVENTE

Cevac Solvent Poultry

2. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Não congelar.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Logótipo da empresa

ou

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

NEWFLEND ND H9 concentrado e solvente para suspensão injetável

2. Composição

Cada dose (0,05 ml ou 0,2 ml) contém:

Substância ativa:

Herpes vírus de peru, vivo, estirpe rHVT/ND/H9 (associado a células) que expressa o gene de proteína de fusão do vírus da doença de Newcastle e o gene da hemaglutinina do vírus da gripe aviária, subtipo H9: 3.000 - 12.000 UFP*

*unidades formadoras de placas

Concentrado: concentrado de cor castanho-amarelada.

Solvente: solução límpida, de cor laranja a vermelha.

3. Espécies-alvo

Galinhas e ovos embrionados de galinha.

4. Indicações de utilização

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

- para reduzir os sinais clínicos, as lesões e a disseminação do vírus causados pelo vírus da doença de Newcastle (NDV),
- para reduzir os sinais clínicos, as lesões e a disseminação do vírus causados pelo subtipo H9 do vírus da gripe aviária de baixa patogenicidade (LPAIV-H9)

Estabelecimento da imunidade:

NDV: 3 semanas de idade (a redução da disseminação do vírus foi demonstrada a partir das 4 semanas de idade)

LPAIV-H9: 4 semanas de idade

Duração da imunidade:

NDV: até 9 semanas após a vacinação

LPAIV-H9: até 9 semanas após a vacinação

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Vacinar todas as aves do mesmo bando em simultâneo.

A fim de evitar a disseminação da estirpe vacinal de bandos de galinhas vacinadas para bandos não vacinados, devem ser tomadas medidas veterinárias e de manejo adequadas, tais como procedimentos de limpeza e desinfecção.

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

Os recipientes de azoto líquido e as vacinas devem ser manipulados apenas por pessoal devidamente treinado.

Deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas, viseira de segurança ou óculos e botas ao manipular o medicamento veterinário, isto é, antes de retirar do azoto líquido e durante as operações de descongelamento e abertura das ampolas.

As ampolas de vidro congeladas podem explodir com alterações repentinas da temperatura. Armazenar e utilizar o azoto líquido apenas num lugar seco e bem ventilado. A inalação do vapor de azoto líquido é perigosa.

Aves poedeiras:

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

Interação com outros medicamentos 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.

Sobredosagem:

Não foram observados sintomas após administração de dez vezes a dose máxima de vacina recomendada.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, distribuir, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento veterinário pela autoridade oficial de controlo de acordo com os requisitos nacionais.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente (Cevac Solvent Poultry) fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Desconhecidos.

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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração *in ovo*: uma dose única de 0,05 ml é injetada por ovo embrionado com 18 dias de incubação.

Administração subcutânea: uma dose única de 0,2 ml, por pinto, é injetada no primeiro dia de vida.

Diluições propostas para a administração *in ovo*:

Uma dose única de 0,05 ml é injetada por ovo embrionado com 18 dias de incubação.

Número de ampolas de concentrado	Solvente	Volume de uma dose
4 x 2 000 doses	400 ml	0,05 ml
2 x 4 000 doses	400 ml	0,05 ml
4 x 4 000 doses	800 ml	0,05 ml
5 x 4 000 doses	1000 ml	0,05 ml
6 x 4 000 doses	1200 ml	0,05 ml
8 x 4 000 doses	1600 ml	0,05 ml

Diluições propostas para a administração subcutânea:

Uma injeção única de 0,2 ml, por pinto, é aplicada no primeiro dia de vida.

Número de ampolas de concentrado	Solvente	Volume de uma dose
2 x 1 000 doses	400 ml	0,2 ml
1 x 2 000 doses	400 ml	0,2 ml
1 x 4 000 doses	800 ml	0,2 ml
3 x 2 000 doses	1200 ml	0,2 ml
2 x 4 000 doses	1600 ml	0,2 ml

9. Instruções com vista a uma administração correta

Preparação da suspensão de vacina injetável:

1. Após fazer a correspondência entre o número de doses do concentrado e o volume do solvente, retirar rapidamente o número exato de ampolas necessárias do recipiente de azoto líquido.
2. Retirar 2-5 ml do solvente para uma seringa estéril de 5-10 ml. Utilizar agulhas de 18 gauge, no mínimo.
3. Descongelar rapidamente o conteúdo das ampolas, agitando suavemente em água a 27–39 °C. Rejeitar quaisquer ampolas que tenham sido descongeladas acidentalmente e não as voltar a congelar em circunstância alguma.
4. Logo que estejam completamente descongeladas, abrir as ampolas com os braços afastados do corpo, de modo a prevenir qualquer risco de ferimento, caso a ampola se parta.
5. Uma vez aberta a ampola, transferir lentamente o conteúdo para a seringa contendo 2–5 ml de solvente.
6. Transferir a suspensão para o saco do solvente. A vacina reconstituída, preparada como descrito, é homogeneizada por agitação suave. Não reutilizar os recipientes abertos de vacinas diluídas.
7. Retirar uma porção da vacina diluída para a seringa para lavar a ampola. Retirar a lavagem da ampola e injetar suavemente no saco do solvente. Repetir uma ou duas vezes.
8. A vacina diluída, preparada como descrito, é homogeneizada por agitação suave a fim de ficar pronta para ser utilizada. O medicamento veterinário pronto a usar é uma suspensão injetável límpida, homogênea, de cor vermelha. Deve-se agitar regularmente a vacina diluída durante todo o processo de vacinação, virando-a para cima e para baixo várias vezes para assegurar a homogeneidade da suspensão.

Repetir as operações nos pontos 2-7 para descongelar o número apropriado de ampolas.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Medicamento veterinário (concentrado):

Conservar e transportar congelado em azoto líquido (-196 °C).

O nível do azoto líquido dos recipientes de azoto líquido deve ser verificado regularmente e os recipientes devem ser reabastecidos conforme necessário.

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

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. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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/2/23/296/001-003

Concentrado: Ampola de vidro hidrolítico tipo I de 2 ml, contendo 1 000, 2 000 ou 4 000 doses.

As ampolas são inseridas em cânulas com etiquetas e armazenadas num recipiente de azoto líquido.

Solvente: Sacos de plástico de cloreto de polivinilo: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml e 1600 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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Hungary
Email: pharmacovigilance@ceva.com
Phone number: +800 35 22 11 51