

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Avishield IBD Plus, liofilizado para administração na água de bebida, para galinhas

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém

### Substância ativa:

Vírus da Doença Bursal infecciosa Atenuado vivo,  
Estirpe intermédia mais G6

$10^{1,9} - 10^{3,2}$  DICC<sub>50</sub>\*

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

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para administração na água de bebida.  
Creme para liofilizado vermelho acastanhado.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas (frangos, futuras poedeiras e reprodutoras).

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

Para a imunização ativa de galinhas (frangos, futuras poedeiras e reprodutoras) com anticorpos de origem materna (título de rutura:  $\leq 500$  unidades IDEXX ELISA) para reduzir a doença clínica e as lesões bursais devidas a infeções causadas pelos vírus da Doença Bursal infecciosa Aviária (IBD).  
As galinhas podem ser vacinadas a partir dos 10 dias de idade.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação

Duração da imunidade: 5 semanas após a vacinação

### 4.3 Contraindicações

Não existem.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Consultar a secção 4.9.

Vacinar apenas animais saudáveis.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para utilização em animais

A estirpe da vacina pode disseminar-se a galinhas sensíveis não vacinadas após a vacinação durante, pelo menos, 5 dias. A disseminação não induz sinais clínicos.

É possível que o vírus da vacina se dissemine para espécies não-alvo suscetíveis.

A propagação do vírus da vacina a aves não vacinadas deve ser evitada. Por conseguinte, todas as aves de um bando devem ser vacinadas ao mesmo tempo, de forma a reduzir o risco de transmissão de ave para ave. As aves vacinadas não devem ser misturadas com aves não vacinadas. Devem ser tomadas medidas de higiene para prevenir a disseminação a outros bandos. Recomenda-se a vacinação de todas as galinhas nas instalações. O alojamento tem de ser desinfetado antes do repovoamento.

Dado que esta vacina é uma estirpe intermédia mais de IBDV, esta vacina só deve ser utilizada depois de se ter determinado que existe uma necessidade epidemiológica.

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

Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após a vacinação.

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

Em estudos laboratoriais, após a administração de uma sobredosagem 10 vezes superior, foi observada, muito frequentemente, uma depleção linfocitária grave na bursa de Fabricius (em 26-50% dos folículos) ao 7.º dia após a vacinação. O repovoamento linfocitário é observado a partir de 21 dias após a vacinação. Aos 28 dias após a vacinação, resta ainda alguma redução (1-25 % dos folículos). O repovoamento completo das bursas por linfócitos teve lugar até 35 dias após a vacinação. A redução linfocitária relacionada com a vacina não foi associada à imunossupressão.

A frequência das reações adversas 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 1000 animais tratados)
- raro (mais de 1, mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito raro (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

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

Não administrar em aves poedeiras e 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 eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão de administrar esta vacina antes ou após a administração de qualquer outro medicamento veterinário deve, portanto, ser tomada caso a caso.

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

Deve ser administrada uma dose de vacina a cada galinha por via da água de bebida a partir dos 10 dias de idade, em função do nível de MDA.

A data ideal de vacinação é influenciada por uma série de fatores, como o estado dos anticorpos de origem materna, o tipo de ave, a pressão da infeção, as condições de alojamento e manejo.

Os anticorpos de origem materna (MDA) podem interferir com a imunidade induzida pelas vacinas IBD vivas, pelo que a idade ideal para a vacinação depende tanto do nível de MDA residual contra a IBD no bando, como da capacidade da estirpe vacinal do vírus da IBD aviária para induzir o nível de imunidade necessário na presença de MDA. Para prever a idade em que a titulação de MDA diminuiu o suficiente para permitir uma vacinação eficaz (título de rutura), é aconselhável a análise de amostras de soro de, pelo menos, 18 pintos por serologia e aplicar a "Fórmula de Deventer". Quando são esperadas titulações elevadas, uma amostragem posterior (ou seja, no dia 7) dará uma estimativa mais fiável do tempo de vacinação do que uma amostragem no dia 0. Deve ser utilizado um título de rutura de 500 (ELISA padrão IDEXX). Se forem utilizados outros kits ELISA, os valores obtidos das titulações têm de ser corrigidos para corresponderem ao kit ELISA padrão IDEXX.

A Fórmula de Deventer é como se segue:

$$\text{Idade de vacinação} = \{ (\log_2 \text{titulação ave\%} - \log_2 \text{rutura}) \times t_{\_} \} + \text{idade de amostragem} + \text{correção 0-4}$$

Na qual

Ave% = percentagem do bando que pode ser eficazmente vacinada (com titulações de MDA inferiores ao título de rutura)

$\log_2$  título ave % = o título ELISA a utilizar é o título ELISA mais elevado em determinada percentagem de todos os soros obtidos no dia da amostragem, após os respetivos títulos de anticorpos terem sido classificados do mais baixo para o mais alto. Esta percentagem de amostras corresponde à percentagem do bando que pode ser eficazmente vacinada (com titulações de MDA inferiores à titulação de rutura)

rutura = titulação de rutura (ELISA) da vacina a utilizar

$t_{\_}$  = tempo de semivida (ELISA) dos anticorpos no tipo de galinhas de amostragem

Amostragem por idade = idade das aves no momento da amostragem

Correção 0-4 = dias adicionais quando a amostragem foi efetuada aos 0 a 4 dias de idade.

Para exemplos e mais informações sobre a utilização da Fórmula de Deventer, consultar *de Wit 2001: Doença de Gumboro: estimativa do período facultativo de vacinação pela Fórmula de Deventer, ou contactar o titular da autorização de introdução no mercado.*

#### *Para administração na água de bebida*

- Suspender a vacina numa pequena quantidade de água fria, limpa, sem vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas, num número de doses correspondente ao número de aves a vacinar. Se o número de aves estiver entre as dosagens padrão, deve ser utilizada a dosagem superior seguinte.
- A vacina deve ser suspensa imediatamente antes da administração.
- Medir o volume correto de água para o número de aves a vacinar. O volume de água para diluição depende da idade das aves, da raça, das condições do alojamento e das condições climáticas.
- A vacina ressuspensa deve ser diluída na quantidade de água que será consumida no espaço de 1,5 a 2,0 horas (tendo em conta os diferentes tipos de sistemas de consumo de água para aves domésticas).
- De forma a determinar a quantidade de água em que a vacina será diluída, medir o volume de água consumida num período de duas horas um dia antes da vacinação.

- Como guia de orientação para galinhas mais jovens (até à 3.<sup>a</sup> semana de vida), aplicar a vacina reconstituída em água fria e fresca à razão de 1000 doses de vacina por 1 litro de água por dia para 1000 galinhas, por exemplo, seriam necessários 10 litros para 1000 galinhas com 10 dias de idade.
- Para que as aves tenham sede, retirar o fornecimento de água de bebida até 2 horas antes da imunização (o comportamento de consumo de água das aves varia, dependendo da temperatura do ar, do tipo de aves, da raça, do manejo, das condições climáticas).
- O sistema de bebedouro deve estar limpo, sem vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas.
- Se necessário, baixar as luzes quando a água estiver desligada. Depois de a vacina estar no sistema de consumo, aumentar novamente a intensidade da luz. O aumento da intensidade da luz irá estimular as aves a procurar alimento e água.
- Certifique-se sempre de que há comida disponível quando vacinar. As aves não bebem se não tiverem comida.

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

Não foram observadas outras reações adversas para além das mencionadas na secção 4.6, após a administração de 10 vezes a dose recomendada de vacina.

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

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: vírus da doença infecciosa bursal aviária (doença de Gumboro).  
Código ATCvet: QI01AD09.

Estimular a imunidade ativa contra o vírus da Doença Bursal infecciosa em galinhas.

A estirpe vacinal é uma estirpe intermédia mais com uma pontuação média de lesão bursal de 0,4 a 28 dias após a administração de 10 vezes a dose máxima.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Povidona K-25  
Glutamato monossódico  
Bactopeptona  
Dihidrogenofosfato de potássio  
Hidróxido de potássio

#### **6.2 Incompatibilidades**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

### **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: 3 horas.

### **6.4. Precauções especiais de conservação**

Conservar no frigorífico (2°C–8°C).

Proteger da luz.

Não congelar.

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

A vacina é fornecida em frascos de vidro transparentes (tipo I) de 4 ml (1000 doses) ou 10 ml (2500 ou 5000 doses), fechados com rolhas de borracha de bromobutilo e selados com tampas de alumínio.

Caixa de cartão com 10 frascos de 1000 doses da vacina.

Caixa de cartão com 10 frascos de 2500 doses da vacina.

Caixa de cartão com 10 frascos de 5000 doses da vacina.

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**

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croácia

Tel.: +385 1 33 88 888

Fax: +385 1 33 88 650

E-mail: [info.hr@dechra.com](mailto:info.hr@dechra.com)

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

985/01/20DIVPT

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

15 de Maio de 2020

## **10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Maio de 2020

## **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 10 frascos de vidro}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Avishield IBD Plus, liofilizado para administração na água de bebida, para galinhas

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose contém:

Vírus vivo atenuado da Doença Bursal Infeciosa, estirpe intermédia mais G6  $10^{1,9} - 10^{3,2}$  DICC<sub>50</sub>

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Liofilizado para administração na água de bebida

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 x 1000 doses

10 x 2500 doses

10 x 5000 doses

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas (frangos, futuras poedeiras e reprodutoras).

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

Para administração na água de bebida.  
Antes de usar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: zero dias

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL. {mês/ano}

Após reconstituição, administrar no prazo de 3 horas.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.  
Proteger da luz.  
Não congelar.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

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

GENERA Inc.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,  
10436 Rakov Potok  
Croácia

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

985/01/20DIVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****{Frascos de vidro com 1000, 2500 ou 5000 doses}****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Avishield IBD Plus, liofilizado para administração na água de bebida, para galinhas

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

Cada dose contém:

Vírus vivo atenuado da Doença Bursal Infeciosa, estirpe intermédia mais G6  $10^{1,9}$  -  $10^{3,2}$   
DICC<sub>50</sub>**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1000 doses

2500 doses

5000 doses

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração na água de bebida.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: zero dias

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL. {mês/ano}

Após reconstituição, administrar no prazo de 3 horas.

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

Exclusivamente para uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:**  
**Avishield IBD Plus, liofilizado para administração na água de bebida, 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 responsável pela libertação dos lotes::  
GENERA Inc.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,  
10436 Rakov Potok  
Croácia

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Avishield IBD Plus, liofilizado para administração na água de bebida, para galinhas

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

Cada dose contém:

**Substância ativa:**

Vírus da Doença Bursal infecciosa Atenuado vivo,  
Estirpe intermédia mais G6

$10^{1,9} - 10^{3,2}$  DICC<sub>50</sub>\*

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

Creme para liofilizado vermelho acastanhado.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para a imunização ativa de galinhas (frangos, futuras poedeiras e reprodutoras) com anticorpos de origem materna (título de rutura:  $\leq 500$  unidades IDEXX ELISA) para reduzir a doença clínica e as lesões bursais devidas a infeções causadas pelos vírus da Doença Bursal infecciosa Aviária (IBD).  
As galinhas podem ser vacinadas a partir dos 10 dias de idade.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação

Duração da imunidade: 5 semanas após a vacinação

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não existem.

**6. REAÇÕES ADVERSAS**

Em estudos laboratoriais, após a administração de uma sobredosagem 10 vezes superior, foi observada, muito frequentemente, uma depleção linfocitária grave na bursa de Fabricius (em 26-50% dos folículos) ao 7.º dia após a vacinação. O repovoamento linfocitário é observado a partir de 21 dias após a vacinação. Aos 28 dias após a vacinação, permanece ainda alguma depleção (1-25 % dos folículos). O repovoamento completo das bursas por linfócitos teve lugar até 35 dias após a vacinação. A depleção do número de linfócitos relacionada com a vacina não foi associada à imunossupressão.

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s))
- frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados)
- raro (mais de 1, mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito raro (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Caso detete quaisquer efeitos secundários, mesmo que ainda não constem deste folheto informativo, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Em alternativa, pode comunicar através do Sistema nacional de notificação (SNFV: [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)).

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas (frangos, futuras poedeiras e reprodutoras).

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

Deve ser administrada uma dose de vacina a cada galinha por via da água de bebida a partir dos 10 dias de idade, em função do nível de MDA.

A data ideal de vacinação é influenciada por uma série de fatores, como o estado dos anticorpos de origem materna, o tipo de ave, a pressão da infeção, as condições de alojamento e manejo.

Os anticorpos de origem materna (MDA) podem interferir com a imunidade induzida pelas vacinas IBD vivas, pelo que a idade ideal para a vacinação depende tanto do nível de MDA residual contra a IBD no bando, como da capacidade da estirpe vacinal do vírus da IBD aviária para induzir o nível de imunidade necessário na presença de MDA. Para prever a idade em que a titulação de MDA diminuiu o suficiente para permitir uma vacinação eficaz (título de rutura), é aconselhável a análise de amostras de soro de, pelo menos, 18 pintos por serologia e aplicar a "Fórmula de Deventer". Quando são esperadas titulações elevadas, uma amostragem posterior (ou seja, no dia 7) dará uma estimativa mais fiável do tempo de vacinação do que uma amostragem no dia 0. Deve ser utilizado um título de rutura de 500 (ELISA padrão IDEXX). Se forem utilizados outros kits ELISA, os valores obtidos das titulações têm de ser corrigidos para corresponderem ao kit ELISA padrão IDEXX.

A Fórmula de Deventer é como se segue:

$$\text{Idade de vacinação} = \left\{ (\log_2 \text{titulação ave\%} - \log_2 \text{rutura}) \times t_{\frac{1}{4}} \right\} + \text{idade de amostragem} + \text{correção } 0-4$$

Na qual

Ave% = percentagem do bando que pode ser eficazmente vacinada (com titulações de MDA inferiores ao título de rutura)

Log2 título ave % = o título ELISA a utilizar é o título ELISA mais elevado em determinada percentagem de todos os soros obtidos no dia da amostragem, após os respetivos títulos de anticorpos terem sido classificados do mais baixo para o mais alto. Esta percentagem de amostras corresponde à

percentagem do bando que pode ser eficazmente vacinado (com titulações de MDA inferiores à titulação de rutura) Rutura = titulação de rutura (ELISA) da vacina a utilizar

$t_{1/2}$  = tempo de meia-vida (ELISA) dos anticorpos no tipo de galinhas objeto da amostragem

Idade da amostragem = idade das aves na amostragem

Correção 0-4 = dias adicionais quando a amostragem foi efetuada aos 0 a 4 dias de idade.

Para exemplos e mais informações sobre a utilização da Fórmula de Deventer, consultar *de Wit 2001: Doença de Gumboro: estimativa do período facultativo de vacinação pela Fórmula de Deventer, ou contactar o titular da autorização de introdução no mercado.*

## **9. CONSELHOS PARA ADMINISTRAÇÃO CORRETA**

*Para administração na água de bebida*

- Suspender a vacina numa pequena quantidade de água fria, limpa, sem vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas, num número de doses correspondente ao número de aves a vacinar. Se o número de aves estiver entre as dosagens padrão, deve ser utilizada a dosagem superior seguinte.
- A vacina deve ser suspensa imediatamente antes da administração.
- Medir o volume correto de água para o número de aves a vacinar. O volume de água para diluição depende da idade das aves, da raça, das condições do alojamento e das condições climáticas.
- A vacina ressuspensa deve ser diluída na quantidade de água que será consumida no espaço de 1,5 a 2,0 horas (tendo em conta os diferentes tipos de sistemas de consumo de água para aves domésticas).
- De forma a determinar a quantidade de água em que a vacina será diluída, medir o volume de água consumida num período de duas horas um dia antes da vacinação.
- Como guia de orientação para galinhas mais jovens (até à 3.<sup>a</sup> semana de vida), aplicar a vacina reconstituída em água fria e fresca à razão de 1000 doses de vacina por 1 litro de água por dia para 1000 galinhas, por exemplo, seriam necessários 10 litros para 1000 galinhas com 10 dias de idade.
- Para que as aves tenham sede, retirar o fornecimento de água de bebida até 2 horas antes da imunização (o comportamento de consumo de água das aves varia, dependendo da temperatura do ar, do tipo de aves, da raça, do manejo, das condições climáticas).
- O sistema de bebedouro deve estar limpo, sem vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas.
- Se necessário, baixar as luzes quando a água estiver desligada. Depois de a vacina estar no sistema de consumo, aumentar novamente a intensidade da luz. O aumento da intensidade da luz irá estimular as aves a procurar alimento e água.
- Certifique-se sempre de que há comida disponível quando vacinar. As aves não bebem se não tiverem comida.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero dias.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C–8°C).

Proteger da luz.  
Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário após a expiração do prazo de validade indicado no rótulo e na cartonagem.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 3 horas.

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

### Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Consultar a secção Dosagem em função da espécie, via(s) e método de administração.  
Vacinar apenas animais saudáveis.

### Precauções especiais para utilização em animais:

A estirpe da vacina pode disseminar-se a galinhas sensíveis não vacinadas após a vacinação durante, pelo menos, 5 dias. A disseminação não induz sinais clínicos.

É possível que o vírus da vacina se dissemine para espécies não-alvo suscetíveis.

A propagação do vírus da vacina a aves não vacinadas deve ser evitada. Por conseguinte, todas as aves de um bando devem ser vacinadas ao mesmo tempo, de forma a reduzir o risco de transmissão de ave para ave. As aves vacinadas não devem ser misturadas com aves não vacinadas. Devem ser tomadas medidas de higiene para prevenir a disseminação a outros bandos. Recomenda-se a vacinação de todas as galinhas nas instalações. O alojamento tem de ser desinfetado antes do repovoamento.

Dado que esta vacina é uma estirpe intermédia mais de IBDV, esta vacina só deve ser administrada depois de se ter determinado que existe uma necessidade epidemiológica.

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

Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento após a vacinação.

### Postura:

Não administrar em aves poedeiras e 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 utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de qualquer outro medicamento veterinário deve, portanto, ser tomada caso a caso.

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

Não foram observadas outras reações adversas para além das mencionadas na secção *Reações adversas*, após a administração de 10 vezes a dose recomendada de vacina.

### Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NÃO UTILIZADOS OU DE DESPERDÍCIOS, SE APLICÁVEL**

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**

Maio de 2020

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

A vacina estimula a imunidade ativa contra o vírus da Doença Bursal infecciosa nas galinhas.  
Exclusivamente para uso veterinário – Medicamento Veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Dimensões da embalagem:

Caixa de cartão com 10 frascos de 1000 doses da vacina.

Caixa de cartão com 10 frascos de 2500 doses da vacina.

Caixa de cartão com 10 frascos de 5000 doses da vacina.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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