

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PREVEXXION RN+HVT+IBD concentrado e solvente para suspensão injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,2 ml para via subcutânea ou 0,05 ml para via transcoriônica) de suspensão da vacina contém:

### Substâncias ativas:

Vírus da doença de Marek (MD), serotipo 1, associado a células vivas recombinantes, estirpe RN+HVT+IBD 1250..... 2,9 a 3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

Herpesvírus de peru (HVT) associado a células e recombinante vivo, expressando a proteína VP2 do vírus da doença bursal infecciosa (IBD), estirpe vHVT013-69: ..... 3,6 a 4,4 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: unidades formadoras de placas.

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado e solvente para suspensão injetável.

Concentrado: suspensão homogénea opalina de cor amarela a rosa avermelhada.

Solvente: solução límpida de cor vermelha a laranja.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas.

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

Para a imunização activa de pintos com um dia de vida ou de ovos de galinha embrionados com 18 dias:

- para prevenir a mortalidade e os sinais clínicos e reduzir as lesões causadas pelo vírus MD (incluindo vírus MD muito virulento), e

- para prevenir a mortalidade e os sinais clínicos e as lesões causadas pelo vírus da IBD (também conhecido como doença de Gumboro).

Início da imunidade: MD: 5 dias pós-eclosão.  
IBD: 14 dias pós-eclosão (via subcutânea) ou 28 dias pós-eclosão (via transcoriônica).

Duração da imunidade: MD: uma única vacinação é suficiente para proporcionar protecção durante todo o período de risco.  
IBD: 10 semanas pós-eclosão.

### 4.3 Contra-indicações

Nenhuma.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Vacinar apenas animais saudáveis.

As galinhas com anticorpos derivados da mãe contra MD, quando vacinados com este medicamento veterinário, podem ter um início retardado da imunidade contra a DII.

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

##### Precauções especiais para utilização em animais

Aplicar as precauções assépticas habituais a todos os procedimentos de administração.

Como esta é uma vacina viva, ambas as estirpes de vacina podem ser excretadas das aves vacinadas. A estirpe da vacina RN1250 não demonstrou disseminar-se em condições experimentais. A estirpe da vacina vHVT013-69 pode disseminar-se para galinhas e perus não vacinados. Devem ser tomadas medidas veterinárias e de criação apropriadas para evitar a propagação da estirpe da vacina a galinhas, perus e outras espécies suscetíveis não vacinadas.

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

O equipamento de proteção pessoal constituído por luvas, óculos e botas deve ser usado no manuseamento do medicamento veterinário, antes de este ser retirado do nitrogénio líquido, e durante as operações de descongelação e abertura da ampola. As ampolas de vidro congeladas podem explodir durante alterações bruscas de temperatura. Armazenar e utilizar nitrogénio líquido apenas em local seco e bem ventilado. A inalação do nitrogénio líquido é perigosa.

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

Nenhumas.

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

Este medicamento veterinário foi concebido para pintos com um dia de vida e ovos de galinha embrionados com 18 dias, portanto, a segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a 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, excepto com aqueles já referidos. 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**

Via subcutânea e via transcoriónica.

##### Preparação da suspensão da vacina:

- Usar luvas de proteção, óculos e botas durante as operações de descongelamento e abertura da ampola. O manuseamento de nitrogénio líquido deve ser feito em área bem ventilada.
- A preparação da vacina deve ser planeada antes que as ampolas sejam retiradas do nitrogénio líquido. A quantidade exata de ampolas de vacina e a quantidade de solvente necessária deve ser calculada primeiro de acordo com a tabela abaixo fornecida como exemplo:

Saco de solvente	Número de ampolas de vacina (via subcutânea)	Número de ampolas de vacina (via transcoriônica)
1 saco com 200 ml de solvente	1 ampola com 1000 doses	4 ampolas com 1000 doses cada ou 2 ampolas com 2000 doses cada ou 1 ampola com 4000 doses
1 saco com 400 ml de solvente	2 ampolas com 1000 doses cada ou 1 ampola com 2000 doses	8 ampolas com 1000 doses cada ou 4 ampolas com 2000 doses cada ou 2 ampolas com 4000 doses cada
1 saco com 800 ml de solvente	4 ampolas com 1000 doses cada ou 2 ampolas com 2000 doses cada ou 1 ampola com 4000 doses	16 ampolas com 1000 doses cada ou 8 ampolas com 2000 doses cada ou 4 ampolas com 4000 doses cada

- Retire do recipiente de nitrogénio líquido apenas as ampolas que devem ser usadas imediatamente.
- Descongelar rapidamente o conteúdo das ampolas por agitação suave na água a 25°C-30°C. O processo de descongelamento não deve exceder os 90 segundos. Prossiga imediatamente para o próximo passo.
- Assim que descongeladas, limpe as ampolas com uma toalha de papel limpa e, em seguida, abra-as segurando-as à distância do braço (para evitar ferimentos se alguma ampola se partir).
- Selecione uma seringa esterilizada de tamanho adequado, para retirar a vacina de todas as ampolas descongeladas, e coloque-a com uma agulha de calibre 18 ou maior.
- Rasgue ao pacote do saco de solvente, e depois introduza suavemente a agulha da seringa através do septo de um dos tubos de ligação do saco e retire 2 ml de solvente.
- Em seguida, retire o conteúdo completo de todas as ampolas descongeladas para dentro da seringa. Para tal, retire lentamente o conteúdo de cada ampola, inclinando suavemente a ampola para a frente e inserindo a agulha com a ponta do bisel virada para baixo, em direção ao fundo da ampola. Continue até que toda a vacina seja retirada da ampola.
- Transfira o conteúdo da seringa para o saco de solvente (não utilize o solvente se estiver nublado).
- Misture suavemente a vacina no saco de solvente, movendo o saco para a frente e para trás.
- É importante enxaguar as ampolas e a ponta da ampola. Para fazer isto, retire um pequeno volume do solvente contendo a vacina para dentro da seringa. Em seguida, preencha lentamente os corpos da ampola e as pontas da ampola. Retire o conteúdo dos corpos e pontas da ampola e injete-o novamente no saco de solvente.
- Repita esta operação de enxaguamento uma vez.
- Repita as operações de descongelamento, abertura, transferência e enxague para o número apropriado de ampolas a serem diluídas no saco do solvente.
- A vacina pronta para ser utilizadas deve ser misturada por agitação suave e utilizada imediatamente. Durante a vacinação, mexa suavemente o saco com frequência para garantir que a vacina permaneça homogeneamente misturada.
- A vacina é uma suspensão transparente, de cor laranja vermelha para injectável e deve ser usada dentro de duas horas. Não congele a vacina diluída em nenhuma circunstância. Não reutilizar os recipientes abertos da vacina.

#### Posologia:

Uma única injeção de 0,2 ml por cada pinto com um dia de vida, ou 0,05 ml por cada ovo de galinha embrionados com 18 dias.

#### Método de administração:

A vacina deve ser administrada por injeção subcutânea, no pescoço, ou por injeção transcoriônica.

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

Foi observado um efeito limitado e transitório no crescimento, quando foi administrada, por via subcutânea, uma dose 10 vezes superior à dose máxima de libertação a galinhas White-Leghorn livres de agentes patogénicos específicos.

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

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para Aves, vacinas virais vivas.  
Código ATCvet: QI01AD15

A vacina contém os vírus recombinantes RN1250 e vHVT013-69 dentro das células embrionárias de galinha.

O vírus RN1250 é um vírus MD modificado composto por três estirpes do serótipo 1. O seu genoma também contém longas repetições terminais do vírus da reticuloendoteliose.

O vírus vHVT013-69 é um HVT recombinante que expressa o antígeno protetor (VP2) da estirpe Faragher 52/70 do vírus IBD.

A vacina induz uma imunidade ativa e uma resposta serológica contra a doença de Marek e a DII em galinhas.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

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

Vacina concentrada:

Sulfóxido de dimetilo

199 Earle medium

Hidrogenocarbonato de Sódio

Ácido clorídrico

Água para injetáveis

Solvente:

Sacarose

Hidrolisado de caseína

Phenolsulfonphthalein (vermelho)

Fosfato dipotássico

Di-hidrogenofosfato de potássio

Hidróxido de sódio ou ácido clorídrico

Água para injetáveis

#### **6.2 Incompatibilidades principais**

Não misturar com nenhum outro medicamento veterinário, exceto o solvente fornecido para utilização com o medicamento veterinário.

#### **6.3 Prazo de validade**

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

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

Prazo de validade depois da vacina estar preparada de acordo com o recomendado: 2 horas a temperatura inferior a 25°C.

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

Concentrado da vacina:

Conservar e transportar congelado em nitrogénio líquido.

Os recipientes de nitrogénio líquido devem ser verificados regularmente quanto ao nível de nitrogénio líquido e devem ser reabastecidos conforme necessário.

Deitar fora quaisquer ampolas que tenham sido descongeladas acidentalmente.

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não congelar.

Proteger da luz

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

Concentrado de vacina:

- ampola de vidro tipo I de 1000 doses de vacina, 5 ampolas transportadoras.
- Ampola de vidro tipo I de 2000 doses de vacina, 5 ampolas transportadoras.
- Ampola de vidro tipo I de 400 doses de vacina, 4 ampolas transportadoras.

As ampolas transportadoras são armazenadas primeiro em frascos, e estes frascos são depois armazenados nos recipientes de nitrogénio líquido

Solvente:

- Saco de policloreto de vinilo contendo 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml ou 2400 ml.

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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

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

EU/2/20/255/001-003

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

Data da primeira autorização: 20/07/2020

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

{MM/AAAA}

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORN+HVT+IBD ECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

**A. FABRICANTE DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) activa(s) de origem biológica

Fabricante da substância ativa

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
França

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

Vacina:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
França

Solvente:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
França

Laboratoire Bioluz  
Zone Industrielle de Jalday  
64500 Saint Jean de Luz  
França

O folheto informativo impresso que acompanha o medicamento veterinário deve mencionar o nome e o endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Em conformidade com o artigo 71.º da Directiva 2001/82/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, com a última redacção que lhe foi dada, os Estados-Membros podem proibir a importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de medicamentos veterinários na totalidade ou em parte do seu território, caso se verifique que:

- a) a administração do medicamento veterinário interfere na execução dos programas nacionais de diagnóstico, controlo ou erradicação de doenças animais ou dificulta a verificação da ausência de contaminação dos animais vivos ou dos alimentos ou outros produtos obtidos a partir dos animais tratados;
- b) a doença em relação à qual o medicamento veterinário é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

### **C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A substância ativa, sendo um princípio de origem biológica destinado à imunidade ativa, não está abrangido pelo Regulamento (CE) N° 470/2009.

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCMV ou < são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n° 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n. ° 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

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

## **A. ROTULAGEM**

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

**AMPOLAS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PREVEXXION RN+HVT+IBD

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

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1000

2000

4000



**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

SC/*in ovo*

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (RÓTULO) DO DILUENTE**

(Saco)

**1. NOME DO DILUENTE**

Solvente para vacinas de aves associadas a células

**2. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

200 ml  
400 ml  
600 ml  
800 ml  
1000 ml  
1200 ml  
1600 ml  
1800 ml  
2400 ml

**3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**4. CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.  
Não congelar.  
Proteger da luz.

**5. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**6. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mês/ano}

**7. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:  
PREVEXXION RN+HVT+IBD concentrado e solvente para suspensão injetável**

**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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Alemanha

Fabricante(s) responsável(is) pela liberação dos lotes:

Vacina:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation,  
69800 Saint-Priest  
França

Solvente:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
França

Laboratoire Bioluz  
Zone Industrielle de Jalday  
64500 Saint Jean de Luz  
França

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PREVEXXION RN+HVT+IBD concentrado e solvente para suspensão injetável

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

Cada dose (0,2 ml para via subcutânea ou 0,05 ml para via transcoriônica) de suspensão da vacina contém:

**Substância(s) activa(s):**

Vírus da doença de Marek (MD), serotipo 1, associado a células vivas recombinantes,  
estirpe RN+HVT+IBD 1250 ..... 2,9 a 3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

Herpesvírus de peru (HVT) associado a células e recombinante vivo, expressando a proteína VP2 do  
vírus da doença bursal infecciosa (IBD), estirpe vHVT013-69: ..... 3,6 a 4,4 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: unidades formadoras de placas.

Concentrado e solvente para suspensão para injetável.

Concentrado: suspensão homogénea opalina de cor amarela a rosa avermelhada

Solvente: solução límpida de cor laranja vermelha.

#### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para a imunização activa de pintos com um dia de vida ou de ovos de galinha embrionados com 18 dias:

- para prevenir a mortalidade e os sinais clínicos e reduzir as lesões causadas pelo vírus MD (incluindo vírus MD muito virulento), e
- para prevenir a mortalidade e os sinais clínicos e as lesões causadas pelo vírus da IBD (também conhecido como doença de Gumboro).

Início da imunidade: MD: 5 dias pós-eclosão.  
IBD: 14 dias pós-eclosão (via subcutânea) ou 28 dias pós-eclosão (via transcoriônica).

Duração da imunidade: MD: uma única vacinação é suficiente para proporcionar proteção durante todo o período de risco.  
IBD: 10 semanas pós-eclosão.

#### **5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Nenhuma.

#### **6. REACÇÕES ADVERSAS**

Nenhuma.

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

#### **7. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas.

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

Uma única injeção de 0,2 ml por cada pinto com um dia de vida, ou 0,05 ml por cada ovo embrionado. A vacina deve ser administrada por injeção subcutânea, no pescoço, ou por injeção transcoriônica.

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

##### Preparação da suspensão da vacina:

- Usar luvas de proteção, óculos e botas durante as operações de descongelamento e abertura da ampola. O manuseamento de nitrogénio líquido deve ser feito em área bem ventilada.
- A preparação da vacina deve ser planeada antes que as ampolas sejam retiradas do nitrogénio líquido. A quantidade exata de ampolas de vacina e a quantidade de solvente necessária deve ser calculada primeiro de acordo com a tabela abaixo fornecida como exemplo:

Saco de solvente	Número de ampolas de vacina (via subcutânea)	Número de ampolas de vacina (via transcoriônica)
1 saco com 200 ml de solvente	1 ampola com 1000 doses	4 ampolas com 1000 doses cada ou 2 ampolas com 2000 doses cada ou 1 ampola com 4000 doses
1 saco com 400 ml de solvente	2 ampolas com 1000 doses cada ou 1 ampola com 2000 doses	8 ampolas com 1000 doses cada ou 4 ampolas com 2000 doses cada ou 2 ampolas com 4000 doses cada
1 saco com 800 ml de solvente	4 ampolas com 1000 doses cada 2 ampolas com 2000 doses cada ou 1 ampola com 4000 doses	16 ampolas com 1000 doses cada ou 8 ampolas com 2000 doses cada ou 4 ampolas com 4000 doses cada

- Retire do recipiente de nitrogénio líquido apenas as ampolas que devem ser usadas imediatamente.
- Descongelar rapidamente o conteúdo das ampolas por agitação suave na água a 25°C-30°C. O processo de descongelação não deve exceder os 90 segundos. Prossiga imediatamente para o próximo passo.
- Assim que descongeladas, limpe as ampolas com uma toalha de papel limpa e, em seguida, abra-as segurando-as à distância do braço (para evitar ferimentos se alguma ampola se partir).
- Selecione uma seringa esterilizada de tamanho adequado, para retirar a vacina de todas as ampolas descongeladas, e coloque-a com uma agulha de calibre 18 ou maior.
- Rasgue ao pacote do saco de solvente, e depois introduza suavemente a agulha da seringa através do septo de um dos tubos de ligação do saco e retire 2 ml de solvente.
- Em seguida, retire o conteúdo completo de todas as ampolas descongeladas para dentro da seringa. Para tal, retire lentamente o conteúdo de cada ampola, inclinando suavemente a ampola para a frente e inserindo a agulha com a ponta do bisel virada para baixo, em direção ao fundo da ampola. Continue até que toda a vacina seja retirada da ampola.
- Transfira o conteúdo da seringa para o saco de solvente (não utilize o solvente se estiver nublado).
- Misture suavemente a vacina no saco de solvente, movendo o saco para a frente e para trás.
- É importante enxaguar as ampolas e a ponta da ampola. Para fazer isto, retire um pequeno volume do solvente contendo a vacina para dentro da seringa. Em seguida, preencha lentamente os corpos da ampola e as pontas da ampola. Retire o conteúdo dos corpos e pontas da ampola e injete-o novamente no saco de solvente.
- Repita esta operação de enxaguamento uma vez.
- Repita as operações de descongelamento, abertura, transferência e enxague para o número apropriado de ampolas a serem diluídas no saco do solvente.
- A vacina pronta para ser utilizadas deve ser misturada por agitação suave e utilizada imediatamente. Durante a vacinação, mexa suavemente o saco com frequência para garantir que a vacina permaneça homogeneamente misturada.
- A vacina é uma suspensão transparente, de cor laranja vermelha para injeção e deve ser usada dentro de duas horas. Não congele a vacina diluída em nenhuma circunstância. Não reutilizar os recipientes abertos da vacina.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Zero dias.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

O concentrado de vacina deve ser armazenado e transportado congelado em nitrogénio líquido.

Os recipientes de nitrogénio líquido devem ser verificados regularmente quanto ao nível de nitrogénio líquido e devem ser reabastecidos conforme necessário.

O solvente deve ser armazenado a uma temperatura inferior a 30°C. Não congelar. Proteger da luz.

Prazo de validade após a preparação da vacina de acordo com as instruções: 2 horas a uma temperatura inferior a 25°C.

Não utilizar a vacina após a data de validade indicada na ampola.

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

### Advertências especiais para cada espécie alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

As galinhas com um alto nível de anticorpos derivados da mãe, contra MD quando vacinados com este medicamento veterinário, podem ter um início retardado da imunidade contra a DII.

### Precauções especiais para utilização em animais

Aplicar as precauções assépticas habituais a todos os procedimentos de administração.

Como esta é uma vacina viva, ambas as estirpes de vacina podem ser excretadas das aves vacinadas. A estirpe da vacina RN1250 não demonstrou disseminar-se em condições experimentais. A estirpe da vacina vHVT013-69 pode disseminar-se para galinhas e perus não vacinados. Devem ser tomadas medidas veterinárias e de criação apropriadas para evitar a propagação da estirpe da vacina a galinhas, perus e outras espécies suscetíveis não vacinadas.

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

Deve ser usado equipamento de proteção pessoal constituído por luvas, óculos e botas ao manusear o medicamento veterinário, antes de se retirar do nitrogénio líquido, e durante as operações de descongelamento e abertura da ampola. As ampolas de vidro congeladas podem explodir durante as mudanças bruscas de temperatura. Armazenar e utilizar nitrogénio líquido apenas em local seco e bem ventilado. A inalação do nitrogénio líquido é perigosa.

### Postura de ovos

Este medicamento veterinário foi concebido para pintos com um dia de vida e ovos de galinha embrionados com 18 dias, portanto, a segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a postura.

### Interacções medicamentosas e outras formas de interação

Não há informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto o produto acima mencionado. A decisão de utilizar esta vacina antes ou depois de qualquer outro medicamento veterinário deve, portanto, ser tomada caso a caso.

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

Foi observado um efeito limitado e transitório no crescimento, quando foi administrada, por via subcutânea, uma dose 10 vezes superior à dose máxima de libertação a galinhas White-Leghorn livres de agentes patogénicos específicos.

### Incompatibilidades

Não misturar com nenhum outro medicamento veterinário, exceto o solvente fornecido para utilização com o medicamento veterinário.

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

Descartar quaisquer ampolas que tenham sido descongeladas acidentalmente. Não voltar a congelar em nenhuma circunstância. Não reutilizar recipientes abertos de vacinas.

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. 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**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

A vacina contém os vírus recombinantes RN1250 e vHVT013-69 dentro das células embrionárias de galinha.

O vírus RN1250 é um vírus MD modificado composto por três estirpes do serótipo 1. O seu genoma também contém longas repetições terminais do vírus da reticuloendoteliose.

O vírus vHVT013-69 é um HVT recombinante que expressa o antígeno protetor (VP2) da estirpe Faragher 52/70 do vírus IBD.

A vacina induz uma imunidade ativa e uma resposta serológica contra a doença de Marek e a DII em galinhas.

Tamanho das embalagens:

Concentrado de vacina congelado:

- Ampola de vidro tipo I de 1000 doses de vacina, 5 ampolas transportadoras.
- Ampola de vidro tipo I de 2000 doses de vacina, 5 ampolas transportadoras.
- Ampola de vidro tipo I de 4000 doses de vacina, 4 ampolas transportadoras.

As ampolas transportadoras são armazenadas primeiro em recipientes, e estes últimos são então armazenados nos recipientes de nitrogénio líquido.

Solvente:

- saco de policloreto de vinilo de 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml ou 2400 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.