

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEWFLEND ND H9 concentrado e solvente para suspensão injetável para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,05 ml ou 0,2 ml) contém:

Substância ativa:

Vírus vivo recombinante de herpes de peru, associado a células (rHVT/ND/H9), que expressa a proteína de fusão do vírus da doença de Newcastle e hemaglutinina do vírus da gripe aviária de baixa patogenicidade, subtipo H9:

3.000 - 12.000 UFP*

*unidades formadoras de placas

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado e solvente para suspensão injetável.

Concentrado: concentrado de cor castanho-amarelada.

Solvente: solução límpida, de cor laranja a vermelha.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas e ovos de galinha embrionados.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

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

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

Aves poedeiras:

Não utilizar em aves em postura 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 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.

4.9 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, homogénea, 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 2000 doses | 400 ml | 0,05 ml |
| 2 x 4000 doses | 400 ml | 0,05 ml |
| 4 x 4000 doses | 800 ml | 0,05 ml |
| 5 x 4000 doses | 1000 ml | 0,05 ml |
| 6 x 4000 doses | 1200 ml | 0,05 ml |
| 8 x 4000 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 1000 doses | 400 ml | 0,2 ml |
| 1 x 2000 doses | 400 ml | 0,2 ml |
| 1 x 4000 doses | 800 ml | 0,2 ml |
| 3 x 2000 doses | 1200 ml | 0,2 ml |
| 2 x 4000 doses | 1600 ml | 0,2 ml |

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

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

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: imunológicos para aves, vacinas virais vivas para aves domésticas.
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 fusão (F) do NDV e a 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 detectar anticorpos contra a neuraminidase.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

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

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário (concentrado) tal como embalado para venda: 24 meses

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

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

6.4. 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.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Concentrado:

Ampola de vidro hidrolítico tipo I de 2 ml, contendo 1000, 2000 ou 4000 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.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizado 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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapeste

Szállás u. 5.

Hungria

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

EU/2/23/296/001

EU/2/23/296/002

EU/2/23/296/003

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16/05/2023

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou 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.

A utilização deste medicamento veterinário só é permitida nas condições particulares estabelecidas pela legislação da Comunidade Europeia no controlo da Gripe Aviária.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA 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 SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapeste
Szállás u. 5.
Hungria

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapeste
Szállás u. 5.
Hungria

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 Diretiva 2001/82/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, com a última redação que lhe foi dada, os Estados-Membros podem, de acordo com a sua legislação nacional, proibir a importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de medicamentos veterinários imunológicos 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.

A utilização deste medicamento veterinário só é permitida nas condições particulares estabelecidas pela legislação da Comunidade Europeia no controlo da Gripe Aviária.

O titular desta autorização de introdução no mercado deve informar a Comissão Europeia sobre os planos de comercialização do medicamento veterinário autorizado pela presente decisão.

Libertação oficial dos lotes.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Sendo a substância ativa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade ativa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV são substâncias consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) N.º 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 de concentrado de 1000, 2000 ou 4000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEWFLEND ND H9

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

rHVT/ND/H9

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1000 doses
2000 doses
4000 doses
(apenas na etiqueta)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

In ovo / SC

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot
(também na etiqueta.)

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS CONTENTORAS

Cânula com etiqueta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

3. PRAZO DE VALIDADE

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1000 doses
2000 doses
4000 doses

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Sacos de solvente de 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml. NOME DO DILUENTE

Cevac Solvent Poultry

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

4. CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

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

5. NÚMERO DO LOTE

Lot

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP

7. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

Logótipo da empresa

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

NEWFLEND ND H9 concentrado e solvente para suspensão injetável 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 liberação dos lotes:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Hungria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEWFLEND ND H9 concentrado e solvente para suspensão injetável para galinhas

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

Cada dose (0,05 ml ou 0,2 ml) contém:

Substância ativa:

rHVT/ND/H9 vivo recombinante associado a células 3000– - 12.000 UFP*/dose
*unidades formadoras de placas

Concentrado: concentrado de cor castanho-amarelada.

Solvente: límpido, líquido de cor laranja a vermelha.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para imunização ativa de pintos com um dia de idade ou ovos de galinha embrionados 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 existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

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

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.

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas e ovos de galinha embrionados.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) 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 2000 doses | 400 ml | 0,05 ml |
| 2 x 4000 doses | 400 ml | 0,05 ml |
| 4 x 4000 doses | 800 ml | 0,05 ml |
| 5 x 4000 doses | 1000 ml | 0,05 ml |
| 6 x 4000 doses | 1200 ml | 0,05 ml |
| 8 x 4000 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 1000 doses | 400 ml | 0,2 ml |
| 1 x 2000 doses | 400 ml | 0,2 ml |
| 1 x 4000 doses | 800 ml | 0,2 ml |
| 3 x 2000 doses | 1200 ml | 0,2 ml |
| 2 x 4000 doses | 1600 ml | 0,2 ml |

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO 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, 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. INTERVALO(S) 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 depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para utilização em animais:

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 criação animal adequadas, tais como procedimentos de limpeza e desinfeção.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento 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.

Postura de ovos:

Não utilizar em aves em postura 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 outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

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

Incompatibilidades principais:

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

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

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

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Medicamento veterinário (concentrado): ampola de vidro hidrolítico tipo I de 2 ml, contendo 1000, 2000 ou 4000 doses.

Solvente (Ceva Poultry Solvent): 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml e 1600 ml em sacos de plástico feitos cloreto de polivinilo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A utilização deste medicamento veterinário só é permitida nas condições particulares estabelecidas pela legislação da Comunidade Europeia no controlo da Gripe Aviária.