

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vaxxitek HVT+IBD+H5 concentrado e solvente para suspensão para injeção

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina reconstituída (0,2 ml para administração subcutânea ou 0,05 ml para administração *in ovo*) contém:

Substância ativa:

Herpesvírus do peru, estirpe rHVT-IBD-H5 (associado a células), que expressa o gene da proteína VP2 do vírus da bursite infecciosa e o gene da hemaglutinina do vírus da gripe aviária subtipo H5, vivo: $\geq 3,6$ a $4,4 \log_{10}$ UFP*

*UFP: Unidades formadoras de placas

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Concentrado:
Dimetilsulfóxido
Meio Earle 199
Hidrogenocarbonato de sódio
Ácido clorídrico
Água para injetáveis
Solvente:
Sacarose
Caseína hidrolisada
Solução de vermelho de fenol a 1 %
Sais
Água para injetáveis

Concentrado: suspensão homogénea opalescente de cor amarela a rosa-avermelhada.

Solvente: solução límpida vermelho-alaranjada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas, perus e ovos de galinha embrionados.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Galinhas e ovos de galinha embrionados:

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

Para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e a excreção viral devido à infecção pelo vírus da influenza aviária de alta patogenicidade (IAAP) do subtipo H5, incluindo o clado circulante 2.3.4.4b.

Início da imunidade: 4 semanas
Duração da imunidade: 24 semanas

Perus:

Para imunização ativa de perus de um dia de idade:

Para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e a excreção viral devido à infecção pelo vírus IAAP do subtipo H5, incluindo o clado circulante 2.3.4.4b.

Início da imunidade: 50 dias
Duração da imunidade: 100 dias

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Os anticorpos HVT de origem materna não tiveram qualquer efeito na proteção contra a IAAP H5 quando a vacina foi administrada por via subcutânea em pintos e perus com um dia de idade. Não foi investigado com a via *in ovo*.

O efeito dos anticorpos IAAP H5 de origem materna sobre o efeito da proteção IAAP H5 em galinhas e perus ainda não foi investigado.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Aplique as precauções asséticas habituais a todos os procedimentos de administração. Como se trata de uma vacina viva, a estirpe vacinal é excretada a partir de galinhas e perus vacinados e pode propagar-se a perus que entram em contacto com eles. Os ensaios de segurança demonstraram que a estirpe é segura para os perus. No entanto, devem ser seguidas medidas de precaução para evitar o contacto direto ou indireto entre galinhas vacinadas e perus.

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

Deve ser usado equipamento de proteção individual compostos por luvas, óculos e botas durante o manuseamento do medicamento veterinário, antes da retirada do azoto líquido e durante as operações de descongelamento e abertura das ampolas. As ampolas de vidro congeladas podem explodir durante mudanças bruscas de temperatura. Armazene e utilize azoto líquido somente em locais secos e bem ventilados. A inalação do azoto líquido é perigosa.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Frangos e perus:

Não conhecidos.

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 ao respetivo representante local 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

Este medicamento veterinário foi desenvolvido para aves com um dia de idade e ovos de galinha embrionados com 18 dias, pelo que a segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a 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

Via subcutânea ou *in ovo*.

Reconstituição da vacina:

- Utilize luvas, óculos e botas de proteção durante as operações de descongelação e abertura das ampolas. O manuseamento do azoto líquido deve ocorrer num local bem ventilado.
- Retire do recipiente de azoto líquido apenas as ampolas que serão utilizadas de imediato.
- Descongele o conteúdo das ampolas rapidamente, agitando-as em água a 25 °C – 30 °C. Prossiga imediatamente para o passo seguinte.
- Assim que descongeladas, abra as ampolas, mantendo-as com o braço esticado, de forma a evitar qualquer risco de ferimentos caso alguma delas se parta.
- Selecione uma seringa estéril de tamanho adequado para retirar a vacina de todas as ampolas descongeladas e encaixe nela uma agulha de calibre 18 ou superior.
- Introduza cuidadosamente a agulha da seringa através do septo de um dos tubos de ligação da bolsa e retire 2 ml de solvente.
- De seguida, aspire todo o conteúdo de todas as ampolas descongeladas para a seringa.
- Transfira o conteúdo da seringa para a bolsa de solvente (não utilize o solvente se estiver turvo).
- Misture delicadamente a vacina na bolsa de solvente, movendo a bolsa para a frente e para trás.
- É importante enxaguar as ampolas e as pontas das ampolas. Para tal, aspire um pequeno volume do solvente que contém a vacina para o interior da seringa. De seguida, encha lentamente os corpos e as pontas das ampolas com o conteúdo. Retire o conteúdo dos corpos e das pontas das ampolas e injete-o novamente na bolsa de solvente.
- Repita as operações de descongelação, abertura, transferência e enxaguamento para o número adequado de ampolas a reconstituir no solvente; 1 ampolha de 2000 doses de vacina por 400 ml de solvente para administração subcutânea ou 4 ampolhas de 2000 doses de vacina por 400 ml de solvente para administração *in ovo*.
- A vacina é uma suspensão límpida, vermelho-alaranjada, pronta a usar. Deve ser misturada com agitação suave e administrada de imediato e no prazo de duas horas. Durante a vacinação, rode a bolsa com frequência e suavemente para garantir que a vacina se mantém homogénea. Não a congele em circunstância alguma. Não reutilize embalagens abertas de vacina.

Posologia e modo de administração:

Uma injeção única de 0,2 ml por galinha ou peru com um dia de idade, por via subcutânea. Uma injeção única de 0,05 ml por ovo embrionado de galinha aos 18 dias de incubação, por via *in ovo*.

Para a administração *in ovo*, pode ser utilizada uma máquina automática de injeção de ovos. O dispositivo deve ser comprovadamente capaz de administrar a dose apropriada de forma segura e eficaz. As instruções de utilização deste dispositivo devem ser rigorosamente seguidas.

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

Não conhecidos.

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, possuir, distribuir, vender, fornecer e utilizar este medicamento veterinário deve primeiro consultar a autoridade competente do Estado-Membro relevante sobre as políticas de vacinação atuais, uma vez que estas atividades podem ser proibidas num Estado-Membro, na totalidade ou em parte do seu território, nos termos da legislação nacional.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AD

A estirpe vacinal é um herpesvírus recombinante de perus (HVT) que expressa o gene do antígeno protetor (VP2) da estirpe Faragher 52/70 do vírus da bursite infecciosa (IBDV) e um gene do antígeno hemaglutinina de consenso dos subtipos H5 do vírus da influenza aviária.

A vacina induz imunidade ativa contra a doença de Marek, a bursite infecciosa e o vírus da influenza aviária do subtipo H5 em galinhas e perus. Anticorpos contra MDV, IBDV e AIV podem, portanto, ser detetados após a vacinação. A vacinação não induz o desenvolvimento de anticorpos contra a neuraminidase ou a nucleoproteína do vírus da influenza aviária; portanto, é possível distinguir as aves vacinadas das infetadas por meio de testes diagnósticos disponíveis comercialmente.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do concentrado tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda: 3 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Armazenar a vacina em azoto líquido.

Eliminar quaisquer ampolas que tenham sido descongeladas acidentalmente. Não voltar a congelar em nenhuma circunstância. Armazenar a vacina reconstituída a uma temperatura inferior a 25 °C.

Não reutilizar recipientes abertos de vacina reconstituída. Armazenar o solvente abaixo dos 30 °C.

Não congelar. Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Concentrado

Uma ampola (de vidro tipo I) com 2000 doses de vacina.

Cada ampola é colocada em recipientes que são armazenados em contentores de azoto líquido.

Solvente

Cloreto de polivinilo em embalagens 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.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/25/354/001

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19/11/2025.

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

{DD/MM/AAAA}

CIRCUNSTÂNCIAS EXCECIONAIS:

Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excepcionais e, por conseguinte, avaliação com base em requisitos personalizados de documentação. Apenas foi realizada uma avaliação limitada da qualidade, segurança ou eficácia devido à falta de dados completos de qualidade, segurança ou eficácia.

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

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE FARMACOVIGILÂNCIA:

O Titular da AIM deverá registar na base de dados de farmacovigilância todos os resultados do processo de gestão de deteção de sinais, incluindo uma conclusão sobre a relação benefício-risco, de acordo com a seguinte frequência: anualmente.

OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS PARA COMPLETAR AS MEDIDAS DE PÓS-AUTORIZAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO EM CIRCUNSTÂNCIAS EXCECIONAIS

Sendo esta uma aprovação em circunstâncias excepcionais e de acordo com o Artigo 25.º do Regulamento (UE) n.º 2019/6, o Titular da AIM deverá concretizar, dentro dos prazos indicados, as seguintes medidas:

Descrição	Data limite
Os resultados dos estudos de estabilidade em tempo real da vacina, com duração até 39 meses, devem ser fornecidos para pelo menos dois lotes, a fim de confirmar a alegação de validade de três anos. Qualquer informação fora das especificações detetada deve ser comunicada imediatamente à Agência Europeia de Medicamentos.	Dezembro 2031

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

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

AMPOLA DE VIDRO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vaxxitek HVT+IBD+H5

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

2 000



3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

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

SACO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para vacinas avícolas associadas a células

2. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas e perus.

3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Leia o folheto informativo da vacina antes de utilizar.

Saco:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1 000 ml

1 200 ml

1 600 ml

1 800 ml

2 400 ml

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

5. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar abaixo dos 30 °C. Não congelar. Proteger da luz.

6. NOME DO TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DO MERCADO

 Boehringer
Ingelheim

7. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Vaxxitek HVT+IBD+H5 concentrado e solvente para suspensão para injeção

2. Composição

Cada dose de vacina reconstituída (0,2 ml para administração subcutânea ou 0,05 ml para administração *in ovo*) contém:

Substância ativa:

Herpesvírus do peru, estirpe rHVT-IBD-H5 (associado a células), que expressa o gene da proteína VP2 do vírus da bursite infecciosa e o gene da hemaglutinina do vírus da gripe aviária subtipo H5, vivo: $\geq 3,6$ a $4,4 \log_{10}$ UFP*

*UFP: Unidades formadoras de placas

Concentrado: suspensão homogénea opalescente de cor amarela a rosa-avermelhada.

Solvente: solução límpida vermelho-alaranjada.

3. Espécies-alvo

Galinhas, perus e ovos de galinha embrionados.

4. Indicações de utilização

Galinhas e ovos de galinha embrionados:

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

Para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e a excreção viral devido à infecção pelo vírus da influenza aviária de alta patogenicidade (IAAP) do subtipo H5, incluindo o clado circulante 2.3.4.4b.

Início da imunidade: 4 semanas

Duração da imunidade: 24 semanas

Perus:

Para imunização ativa de perus de um dia de idade:

Para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e a excreção viral devido à infecção pelo vírus IAAP do subtipo H5, incluindo o clado circulante 2.3.4.4b.

Início da imunidade: 50 dias

Duração da imunidade: 100 dias

5. Contraindicações

Nenhuma.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Os anticorpos HVT de origem materna não tiveram qualquer efeito na proteção contra a IAAP H5 quando a vacina foi administrada por via subcutânea em pintos e perus com um dia de idade. Não foi investigado com a via *in ovo*.

O efeito dos anticorpos IAAP H5 de origem materna sobre o efeito da proteção IAAP H5 em galinhas e perus ainda não foi investigado.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Aplique as precauções asséticas habituais a todos os procedimentos de administração. Como se trata de uma vacina viva, a estirpe vacinal é excretada a partir de galinhas e perus vacinados e pode propagar-se perus que entram em contacto com eles. Os ensaios de segurança demonstraram que a estirpe é segura para os perus. No entanto, devem ser seguidas medidas de precaução para evitar o contacto direto ou indireto entre galinhas vacinadas e perus.

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

Deve ser usado equipamento de proteção individual compostos por luvas, óculos e botas durante o manuseamento do medicamento veterinário, antes da retirada do azoto líquido e durante as operações de descongelamento e abertura das ampolas. As ampolas de vidro congeladas podem explodir durante mudanças bruscas de temperatura. Armazene e utilize azoto líquido somente em locais secos e bem ventilados. A inalação do azoto líquido é perigosa.

Aves poedeiras:

Este medicamento veterinário foi desenvolvido para aves com um dia de idade e ovos de galinha embrionados com 18 dias, pelo que a segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a 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.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Frangos e perus:

Não conhecidos.

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 ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do seu sistema nacional de notificação: {detalhes do sistema nacional}.

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

Via subcutânea ou *in ovo*.

Para a administração *in ovo*, pode ser utilizada uma máquina de injeção automatizada de ovos. O dispositivo deve ser capaz de administrar a dose adequada de forma segura e eficaz. As instruções de utilização deste dispositivo devem ser rigorosamente seguidas.

Via subcutânea: uma injeção única de 0,2 ml por galinha ou peru com um dia de idade.

Via in ovo: uma injeção única de 0,05 ml por ovo embrionado de galinha aos 18 dias de incubação.

9. Instruções com vista a uma administração correta

- Utilize luvas, óculos e botas de proteção durante as operações de descongelação e abertura das ampolas. O manuseamento do azoto líquido deve ocorrer num local bem ventilado.
- Retire do recipiente de azoto líquido apenas as ampolas que serão utilizadas de imediato.
- Descongele o conteúdo das ampolas rapidamente, agitando-as em água a 25 °C – 30 °C. Prossiga imediatamente para o passo seguinte.
- Assim que descongeladas, abra as ampolas, mantendo-as com o braço esticado, de forma a evitar qualquer risco de ferimentos caso alguma delas se parta.
- Selecione uma seringa estéril de tamanho adequado para retirar a vacina de todas as ampolas descongeladas e encaixe nela uma agulha de calibre 18 ou superior.
- Introduza cuidadosamente a agulha da seringa através do septo de um dos tubos de ligação da bolsa e retire 2 ml de solvente.
- De seguida, aspire todo o conteúdo de todas as ampolas descongeladas para a seringa.
- Transfira o conteúdo da seringa para a bolsa de solvente (não utilize o solvente se estiver turvo).
- Misture delicadamente a vacina na bolsa de solvente, movendo a bolsa para a frente e para trás.
- É importante enxaguar as ampolas e as pontas das ampolas. Para tal, aspire um pequeno volume do solvente que contém a vacina para o interior da seringa. De seguida, encha lentamente os corpos e as pontas das ampolas com o conteúdo. Retire o conteúdo dos corpos e das pontas das ampolas e injete-o novamente na bolsa de solvente.
- Repita as operações de descongelação, abertura, transferência e enxaguamento para o número adequado de ampolas a reconstituir no solvente; 1 ampolha de 2000 doses de vacina por 400 ml de solvente para administração subcutânea ou 4 ampolas de 2000 doses de vacina por 400 ml de solvente para administração *in ovo*.
- A vacina é uma suspensão límpida, vermelho-alaranjada, pronta a usar. Deve ser misturada com agitação suave e administrada de imediato e no prazo de duas horas. Durante a vacinação, rode a bolsa com frequência e suavemente para garantir que a vacina se mantém homogénea. Não a congele em circunstância alguma. Não reutilize embalagens abertas de vacina.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a vacina em azoto líquido.

Eliminar as ampolas que tenham sido descongeladas accidentalmente. Não volte a congelar em circunstância alguma. Não utilizar este medicamento veterinário após o prazo de validade impresso na ampolha depois Exp.

Conservar o solvente abaixo dos 30 °C. Não congelar. Proteger da luz.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: até 2 horas a uma temperatura inferior a 25 °C.

Não reutilizar embalagens abertas de vacina reconstituída.

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.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/25/354/001

Tamanho das embalagens:

Concentrado:

Uma ampola (de vidro tipo I) com 2000 doses de vacina.

Cada ampola é colocada em recipientes que são armazenados em contentores de azoto líquido.

Solvente:

Cloreto de polivinilo em embalagens 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.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Alemanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Vacina:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

França

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

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

België/Belgique/Belgien
Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Виена
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ-110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viin
Tel: +372 612 8000

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Nederland
Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France
SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
IT-20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala Bucureşti
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viedeň
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Vīne
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

17. Outras informações

A estirpe vacinal é um herpesvírus recombinante de peru (HVT) que expressa o antígeno protetor (VP2) da estirpe Faragher 52/70 do vírus da bursite infecciosa (IBDV) e um antígeno hemaglutinina de consenso dos subtipos H5 do vírus da gripe aviária. A vacina induz imunidade ativa e resposta serológica contra a gripe aviária em frangos e perus. A vacinação não induz o desenvolvimento de anticorpos contra a neuraminidase ou a nucleoproteína do vírus da gripe aviária; é, portanto, possível distinguir as aves vacinadas das infetadas através de testes de diagnóstico disponíveis comercialmente. A segurança em perus foi demonstrada com a vacina administrada a 3,7 log₁₀ UFP em aves com um dia de idade e a 5,0 log₁₀ UFP em aves com 18 dias de idade. A duração da imunidade em frangos foi demonstrada em condições de campo com animais vacinados na dose padrão.