

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Avishield IBD INT, liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida, para galinhas

2 COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém

Substância ativa:

Vírus vivo atenuado da Bursite infecciosa $10^{4,0}$ a $10^{5,0}$ TCID₅₀*
Estirpe IM VMG 91

*TCID₅₀ = 50% dose infecciosa da cultura de tecidos

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3 FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida.
Liofilizado de cor creme a avermelhada.

4 INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Galinhas.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras e reprodutoras) com anticorpos de origem materna de forma a impedir a mortalidade e a doença clínica devidas à infeção causada pelos vírus da Bursite infecciosa.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 4 semanas após a vacinação.

4.3 Contraindicações

Nenhuma.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Ver secção 4.9.

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A estirpe da vacina pode propagar-se a galinhas suscetíveis não vacinadas por um período mínimo de 10 dias após a vacinação. O vírus da vacina revelou potencial a aumentar a virulência na passagem de ave para ave e pode causar imunossupressão, mas não induz sinais clínicos de doença. É muito importante tomar medidas para assegurar que a estirpe da vacina não se propague a galinhas não vacinadas.

O vírus da vacina pode propagar-se a espécies não-alvo suscetíveis. Deve tomar-se cuidado para assegurar que o vírus da vacina não se propague a aves não vacinadas. Por conseguinte, todas as aves do bando devem ser vacinadas ao mesmo tempo para reduzir o risco de transmissão de ave para ave. Devem ser tomadas medidas para impedir a propagação a outros bandos. Recomenda-se a vacinação de todas as galinhas nos galinheiros. As instalações devem ser desinfetadas antes do repovoamento.

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 de laboratório, após a administração de uma sobredose de 10 vezes a dose recomendada, foi observada depleção linfóide ligeira a moderada na bolsa de Fabrícios muito frequente 7 dias após a administração da vacina (lesão bursal de valor 2.4). Esta depleção diminui e é seguida por repopulação linfóide e regeneração completa da bolsa por volta do 28.º dia após a vacinação (lesão bursal de valor 0,2).

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

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando reações adversas)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (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 a aves em postura no período de quatro semanas antes do 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 administração desta vacina antes e após a administração de outro medicamento veterinário deve ser, assim, tomada caso a caso.

4.9 Posologia e vias de administração

Deve ser administrada uma dose da vacina a cada galinha na água de bebida ou por via oculonasal, a partir dos 8 dias de idade, dependendo do nível de MDA (anticorpos maternos) do bando.

A data ideal da vacinação é influenciada por uma série de fatores, tais como o estatuto dos anticorpos maternos, o tipo de ave, a pressão da infeção, as instalações e a gestão das condições.

Os anticorpos maternos (MDA) podem interferir com a imunidade induzida pelas vacinas da IBD, de modo que a idade ideal da vacinação depende tanto do nível de MDA residuais contra o vírus aviário da IBD no bando, como da capacidade da estirpe da vacina do vírus aviário IBD em induzir o nível requerido de imunidade na presença de anticorpos maternos (MDA). Para prever a idade na qual o teor de MDA reduziu suficientemente para permitir a vacinação eficaz («*break-through titre*») é aconselhável testar amostras de soro de pelo menos 18 galinhas através da sorologia e da aplicação da «fórmula Deventer». Deve ser utilizado o título *break-through* 125.

A fórmula Deventer é a seguinte:

Idade da vacinação = { (log₂ título ave% - log₂ breakthrough) x t_{1/2} } + idade em amostragem + correção 0-4

Na qual:

Ave% = título ELISA de aves que representam uma dada percentagem do bando

breakthrough = título breakthrough (ELISA) da vacina a utilizar

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

Amostragem de idade = idade das aves em amostragem

Correção 0-4 = dias extra quando foi feita a amostragem aos 0 a 4 dias de idade.

Uma alta homogeneidade nos níveis de MDA no bando é importante para definir o programa correto da vacinação e garante à vacina uma resposta melhor da imunidade ativa. No caso de não-homogeneidade no bando onde os níveis de anticorpos variam muito entre as aves (isto é um CV superior a 30%), ou de origens da população diferentes, é aconselhável repetir a vacinação.

Nestes casos, as datas da primeira e segunda vacinações devem ser determinadas simultaneamente, com duas percentagens diferentes (correspondentes a percentagens do bando que podem ser vacinadas eficazmente) de todo o soro coletado no dia de amostragem, utilizando a fórmula Deventer.

1. Administração na água de bebida

- * Reconstituir a vacina num pequeno volume de água fria e limpa, sem vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas, num número de doses correspondente ao número de aves a vacinar. Sempre que o número de aves estiver dentro das dosagens padrão, deve ser utilizada a dosagem seguinte mais elevada.
- * A vacina deve ser reconstituída imediatamente antes de ser administrada.
- * Medir o volume de água correto para o número de aves a vacinar. O volume de água para diluição depende da idade das aves, raças, condições de alojamento e condições atmosféricas.
- * A vacina reconstituída deve ser diluída na quantidade de água que será bebida nas 1,5 – 2,0 horas seguintes (tomar em consideração os diferentes tipos de sistemas de bebida para aves).
- * Para determinar a quantidade de água em que a vacina deverá ser diluída, medir o volume de água consumida durante um período de duas horas, um dia antes da vacinação.
- * Como orientação para galinhas mais novas (até à terceira semana de vida), aplicar a vacina reconstituída em água fria e fresca à taxa de 1000 doses da vacina para 1 litro de água por dia de idade para 1000 galinhas, ou seja, serão necessários 8 litros para 1000 galinhas com 8 dias de idade.

- * Para que as aves fiquem com sede, retirar o fornecimento de água até 2 horas antes da imunização (o comportamento das aves que bebem varia, segundo a temperatura do ar, tipo de aves, raças, manejo e condições atmosféricas).
- * O sistema de distribuição de água deve estar limpo, sem vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas.
- * Se for necessário, diminuir a luz quando a água está desligada. Depois de integrar a vacina no sistema de bebida, deve-se aumentar a luz, dado que o aumento da intensidade da luz estimula as aves a procurar alimento e água.
- * Certificar-se sempre que há alimentação disponível aquando da vacinação. As aves não bebem se não tiverem alimentação para comer.

2. Administração ocular

- * Reconstituir 1000 doses da vacina em 100 ml de água destilada.
- * Uma dose da vacina reconstituída corresponde a 0,1 ml, ou seja, duas gotas, independentemente da idade, peso ou tipo da ave. Aplicar uma gota num olho e outra gota na abertura do nariz.

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

Após a administração de uma sobredose de 10 vezes a dose recomendada, não foram observadas outras reacções adversas que as descritas na secção 4.6.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5 PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico:

Vacinas do vírus vivo da Bursite infecciosa aviária (doença Gumboro) para aves domésticas.

Código ATC vet: QI01AD09

Para estimular a imunidade ativa em galinhas contra o vírus da Bursite infecciosa.

A estirpe da vacina é uma estirpe intermédia com um valor médio de lesão bursal de 0,2 em 28 dias após a administração de 10 vezes a dose máxima.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Povidona K 25

Bacto-peptona

Glutamato monossódico

Fosfato monopotássico

Hidróxido de potássio

6.2 Principais 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

Armazenar refrigerado (2°C – 8°C).

Proteger da luz.

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

A vacina é apresentada em frascos de vidro incolor de 4 ml ou 10 ml (tipo I), que são fechados com tampas de borracha de bromobutilo e seladas com cápsulas de alumínio.

Dimensões das embalagens:

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

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

Caixas 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 do medicamento veterinário 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 a legislação em vigor.

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 88 886

E-mail: info.hr@dechra.com

8 NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

962/01/18DIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

29 de Novembro de 2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2018

PROIBIÇÃO DE VENDER, FORNECER E/OU UTILIZAR

Não aplicável

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa de cartão com dez frascos de vidro}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Avishield IBD INT, liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida, para galinhas

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém:

Vírus vivo atenuado da Bursite infecciosa $10^{4,0}$ a $10^{5,0}$ TCID₅₀*
IM estirpe VMG91

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão oculonasal/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

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

Para administração na água de bebida e administração oculonasal
Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias

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

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após reconstituição: 3 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar refrigerado (2°C-8°C).

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 a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À 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”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADOGENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Ratov Potok
Croácia**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

962/01/18DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

{Fracos de vidro de 1000, 2500 ou 5000 doses}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Avishield IBD INT, liofilizado para suspensão ocular/admistração na água de bebida, para galinhas.

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

Vírus vivo atenuado da Bursite infecciosa $10^{4,0}$ a $10^{5,0}$ TCID₅₀*
IM estirpe VMG91

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 e administração ocular.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Prazo de validade após reconstituição: 3 horas.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Avishield IBD INT, liofilizado para suspensão oculonasal/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 titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Avishield IBD INT, liofilizado para suspensão oculonasal/administração na água de bebida, para galinhas

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

Cada dose contém:

Substância ativa:

Vírus vivo atenuado da Bursite Infeciosa $10^{4,0}$ a $10^{5,0}$ TCID₅₀
IM estirpe VMG 91

*TCID₅₀ = 50% dose infecciosa da cultura de tecidos

Liofilizado de cor creme a avermelhada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para imunização ativa de galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras e reprodutoras) com anticorpos de origem materna de forma a impedir a mortalidade e a doença clínica devidas à infeção causada pelos vírus da Bursite infecciosa.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação

Duração da imunidade: 4 semanas após a vacinação

5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em estudos de laboratório, após a administração de umasobredose de 10 vezes a dose recomendada foi observada depleção linfoide ligeira a moderada na bolsa de Fabrícios muito frequente 7 dias após a administração da vacina (lesão bursal de valor 2.4). Esta depleção diminui e é seguida por repopulação linfoide e regeneração completa da bolsa por volta do 28.º dia após a vacinação (lesão bursal de valor 0.2).

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

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando reações adversas)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Caso detete quaisquer efeitos colaterais, mesmo os já indicados neste folheto informativo, ou se pensar que o tratamento não funcionou, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

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

Deve ser administrada uma dose da vacina a cada galinha na água de bebida ou por via oculonasal, a partir dos 8 dias de idade, dependendo do nível de MDA (anticorpos maternos) do bando.

A data ideal da vacinação é influenciada por uma série de fatores, tais como o estatuto dos anticorpos maternos, o tipo de ave, a pressão da infeção, as instalações e a gestão das condições.

Os anticorpos maternos (MDA) podem interferir com a imunidade induzida pelas vacinas da IBD, de modo que a idade ideal da vacinação depende tanto do nível de MDA residuais contra o vírus aviário da IBD no bando, como da capacidade da estirpe da vacina do vírus aviário IBD em induzir o nível requerido de imunidade na presença de anticorpos maternos (MDA). Para prever a idade na qual o teor de MDA reduziu suficientemente para permitir a vacinação eficaz (*break-through titre*) é aconselhável testar amostras de soro de pelo menos 18 galinhas através da sorologia e da aplicação da fórmula Deventer. Deve ser utilizado o título «*break-through*» 125.

A fórmula Deventer é a seguinte:

Idade da vacinação = { (log₂ título ave% - log₂ breakthrough) x t_{1/2} } + idade em amostragem + correção 0-4

Na qual:

Ave% = título ELISA de aves que representam uma dada percentagem do bando

breakthrough = título breakthrough (ELISA) da vacina a utilizar

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

Amostragem de idade = idade das aves em amostragem

Correção 0-4 = dias extra quando foi feita a amostragem em 0 a 4 dias de idade.

Uma alta homogeneidade nos níveis de MDA no bando é importante para definir o programa correto da vacinação e garante uma melhor resposta da imunidade ativa. No caso de não-homogeneidade no

bando onde os níveis de anticorpos variam muito entre as aves (isto é um CV superior a 30%), ou de origens da população diferentes, é aconselhável repetir a vacinação.

Nestes casos, as datas da primeira e segunda vacinações devem ser determinadas simultaneamente, com duas percentagens diferentes (correspondentes a percentagens do bando que podem ser vacinadas eficazmente) de todo o soro coletado no dia de amostragem, utilizando a fórmula Deventer.

1. *Administração na água de bebida*

- * Reconstituir a vacina num pequeno volume de água fria e limpa, sem vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas, num número de doses correspondente ao número de aves a vacinar. Sempre que o número de aves estiver dentro das dosagens padrão, deve ser utilizada a dosagem seguinte mais elevada.
- * A vacina deve ser reconstituída imediatamente antes de ser utilizada.
- * Medir o volume de água correto para o número de aves a vacinar. O volume de água para diluição depende da idade das aves, raças, condições de alojamento e condições atmosféricas.
- * A vacina reconstituída deve ser diluída na quantidade de água que será bebida nas 1,5 – 2,0 horas seguintes (tomar em consideração os diferentes tipos de sistemas de bebida para aves).
- * Para determinar a quantidade de água em que a vacina deverá ser diluída, medir o volume de água consumida durante um período de duas horas, um dia antes da vacinação.
- * Como orientação para galinhas mais novas (até à terceira semana de vida), aplicara vacina reconstituída em água fria e fresca à taxa de 1000 doses da vacina para 1 litro de água por dia de idade para 1000 galinhas, ou seja, serão necessários 8 litros para 1000 galinhas com 8 dias de idade.
- * Para que as aves fiquem com sede, retirar o fornecimento de água até 2 horas antes da imunização (o comportamento das aves que bebem varia, segundo a temperatura do ar, tipo de aves, raças, manejo e condições atmosféricas).
- * O sistema de distribuição de água deve estar limpo, sem vestígios de cloro, outros desinfetantes ou impurezas.
- * Se for necessário, diminuir a luz quando a água está desligada. Depois de integrar a vacina no sistema de bebida, deve-se aumentar a luz, dado que o aumento da intensidade da luz estimula as aves a procurar alimento e água.
- * Certificar-se sempre que há alimentação disponível aquando da vacinação. As aves não bebem se não tiverem alimentação para comer.

2. *Administração ocular*

Reconstituir 1000 doses da vacina em 100 ml de água destilada.

Uma dose da vacina reconstituída corresponde a 0,1 ml, ou seja, duas gotas, independentemente da idade, peso ou tipo da ave. Aplicar uma gota num olho e outra gota na abertura do nariz.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Referir-se à secção 8, *Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração*.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar refrigerado (2°C – 8°C).

Proteger da luz.

Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois do prazo de validade indicado no rótulo e no cartão.

Prazo de validade após reconstituição: 3 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Referir-se à secção 8.

Vacinar apenas os animais saudáveis.

Precauções especiais para utilização em animais

A estirpe da vacina pode propagar-se a galinhas suscetíveis não vacinadas por um período mínimo de 10 dias após a vacinação. O vírus da vacina revelou potencial a aumentar a virulência na passagem de ave para ave e pode causar imunossupressão, mas não induz sinais clínicos. É muito importante tomar medidas para assegurar que a estirpe da vacina não se propague a galinhas não vacinadas.

O vírus da vacina pode propagar-se a espécies não-alvo suscetíveis.

Deve tomar-se cuidado para assegurar que o vírus da vacina não se propague a aves não vacinadas. Por conseguinte, todas as aves do bando devem ser vacinadas ao mesmo tempo para reduzir o risco de transmissão de ave para ave. Devem ser tomadas medidas para impedir a propagação a outros bandos. Recomenda-se a vacinação de todas as galinhas nos galinheiros. As instalações devem ser desinfetadas antes do repovoamento.

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

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

Postura de ovos:

Não administrar aves em postura ou no período de quatro semanas antes do início do período de postura.

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 administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser, assim, tomada caso a caso.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência e antídotos):

Após a administração de uma sobredose de 10 vezes a dose recomendada, não foram observadas outras reações adversas que as descritas na secção 6.

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro de 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A vacina estimula a imunidade ativa em galinhas contra o vírus da Bursite infecciosa.
Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Dimensões das embalagens:

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

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

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para qualquer informação sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local da Autoridade de Introdução no Mercado.