

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRAGUMBORO-GM97.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição por dose:

Substância Activa:

- Vírus Vivo da Bursite Infecciosa Aviária, estirpe GM97: 10^2 - 10^3 DIO₅₀ (dose infecciosa embrião 50%)

Excipientes e adjuvantes cujo conhecimento é essencial para uma administração segura do medicamento medicinal:

Nenhum.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão oral.
Aspecto: pastilha avermelhada

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécie(s)-alvo

Espécie: Galinhas
Categoria: Frangos de carne.

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa de frangos de carne com níveis insignificantes de anticorpos maternos (ELISA de 500 ou inferior) com o objectivo de reduzir a mortalidade, os sintomas e lesões da doença de Gumboro. Estas aves podem ser vacinadas a partir do 1º dia de vida. O início da imunidade é aos 14 dias depois da vacinação e a duração é de 43 dias depois da vacinação.

4.3. Contra-indicações

Não vacinar aves doentes.
Não utilizar em bandos infectados com sinais clínicos da doença.
Pelo facto de não se terem realizado estudos sobre a segurança desta vacina em poedeiras e reprodutoras, a sua utilização não é recomendada para estas categorias das espécies alvo (ver secção 4.7).

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Utilizar apenas em bandos com níveis baixos de anticorpos maternos (títulos médios ELISA \leq a 500). O dia ideal de vacinação dos frangos de carne, calcula-se segundo a fórmula de Kouwenhoven (ver secção 4.9 posologia).

Devido à patogenicidade residual para a bolsa de Fabricius, a vacina deve ser utilizada unicamente em áreas contaminadas por vvIBDV, excepto em lotes de aves infectadas que apresentem sintomatologia clínica.

Ver secção 4.3.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

- Não utilizar água com cloro ou com outros desinfectantes.
- A estirpe da vacina transmite-se aos frangos não vacinados.
- Devem ser adoptadas práticas clínicas e de maneo apropriadas para evitar o contágio a espécies susceptíveis.

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

- Lavar e desinfectar as mãos e o equipamento depois da sua utilização.
- Em caso de ingestão accidental, contacto ocular ou cutâneo, consultar um médico imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

4.6. Reacções adversas (frequência e gravidade)

A administração de uma única dose causa depleção linfocitária na bolsa de Fabricius (em 50 -75% dos folículos). O repovoamento linfocitário observa-se a partir dos 14 dias da vacinação, aos 28 dias da vacinação ainda existe alguma depleção (5-25% dos folículos). Esta depleção linfocitária não provoca um efeito imunossupressor.

4.7. Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não utilizar em aves poedeiras nem em aves reprodutoras (ver secção 4.3).

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação disponível sobre a compatibilidade desta vacina com qualquer outra. Assim a segurança e a eficácia desta vacina quando usada com qualquer outra (seja no mesmo dia ou numa altura diferente) não foram demonstradas.

4.9. Posologia e via de administração.

Eliminar o vácuo da embalagem através da inoculação de 10 ml de água de bebida não clorada ou com outros desinfetantes. Agitar suavemente até à ressuspensão completa do pó liofilizado antes da sua administração.

Posologia:

As aves seronegativas podem ser vacinadas a partir do 1º dia de idade. A idade ideal para vacinar deverá ser calculada tendo em conta o nível de anti-corpos maternos nos frangos de um dia de idade (fórmula de Kouwenhoven) utilizando 18 aves (preferivelmente 24) do bando de acordo com a tabela seguinte. Todas as aves devem receber uma única dose de vacina.

TÍTULO MEDIO ELISA AO 1º DIA DE VIDA	IDADE OPTIMA DE VACINAÇÃO (DIAS)
≤500	1
≤750	2-3
≤1000	4
≤1250	5-6
≤1500	7
≤2000	9
≤2500	11
≤3000	12-13
≤3500	14
≤4000	15-16
≤4500	17
≤5000	18
≤5500	19
≤6000	20

Modo de administração:

O volume de água necessário para a reconstituição depende da idade das aves e do maneio da exploração. Em geral, são necessários 2 litros de água por cada 1000 frangos de carne e dia de idade. Portanto, 1000 frangos de 14 dias de idade necessitam de 28 litros de água para reconstituir 1000 doses de vacina. Se as aves têm maior ou menor necessidade de água, serão ajustados os volumes de acordo com esta necessidade.

O modo de administração desta vacina é crítico. As seguintes considerações sobre a utilização melhoram a administração da vacina:

A água deverá ser retirada durante 1-2 horas antes da vacinação, para assegurar que se consome a vacina toda em 1-2 horas.

Para bebedouros em campânula: esvaziar e limpar os bebedouros durante o prazo de restrição de água. Misturar a vacina segundo as recomendações e no final do prazo de restrição, encher todos os bebedouros com a água que contém a vacina.

Para bebedouros de tetina: uma quantidade considerável de água residual ficará nas tubagens depois do prazo de restrição de água. Recomenda-se drenar as tubagens e enchê-las com a água que contém a vacina antes de permitir o acesso das aves às tetinas. Misturar a vacina e encher o tanque. Calcular o volume que sobra no tanque por debaixo da válvula de saída e ter em conta este volume de água ao calcular o número de doses a juntar.

Deve haver sempre comida disponível ao vacinar (as aves não bebem se não têm comida) Abrir a água da rede quando toda a água que contém a vacina tiver sido consumida.

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

A administração de 10 doses de vacina produz depleção linfocitária na bolsa de Fabricius (aproximadamente em 75% dos folículos). O repovoamento linfocitário observa-se a partir dos 14 dias da vacinação sendo que ao dia 28 menos de 25% dos folículos estão afectados.

4.11. Intervalo de segurança.

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS.

Estimular a imunidade activa contra o Vírus da Bursite Infecciosa Aviária (doença de Gumboro), estirpe GM97.

A estirpe vacinal GM97 induz um nível de lesão de 1,7 na bolsa de Fabricius, observável 28 dias depois da administração de 10 doses de concentração máxima.

Código ATC: QI01AD09

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

- Fosfato dissódico dodecahidrato
- Potássio dihidrogeno fosfato
- Gelatina
- Povidona 30
- Cloreto de sódio
- Cloreto de potássio
- Sacarose
- Glutamato monossódico
- Água para injectáveis

6.2. Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

6.3. Prazo de validade:

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 1 hora.

6.4. Precauções especiais de conservação.

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Proteger da luz.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo I (Farmacopeia Europeia) de 10 ml contendo 1000 doses e 5000 doses de vacina liofilizada, tampas de borracha tipo I (Farmacopeia Europeia) e cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Elimine os resíduos por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO.

Nome e endereço do titular de AIM, do laboratório produtor e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (GIRONA) ESPANHA

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira

2665 – 191 Malveira - PORTUGAL

e-mail: portugal@hipra.com

8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

A.I.M. nº R727/04 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

26.11.2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2014

CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO /CATEGORIA LEGAL:

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

FOLHETO INFORMATIVO

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

Nome e endereço do titular de AIM, do laboratório produtor e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (GIRONA) ESPANHA

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
e-mail: portugal@hipra.com

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRAGUMBORO-GM97

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Composição por dose:

- Vírus Vivo da Bursite Infecciosa Aviária, estirpe GM97: 10^2 - 10^3 DIO₅₀ (dose infecciosa embrião 50%)

Aspecto: pastilha avermelhada

4. INDICAÇÕES

Frangos de carne: Imunização activa de frangos de carne com níveis insignificantes de anticorpos maternos (ELISA de 500 ou inferior) com o objectivo de reduzir a mortalidade, os sintomas e lesões da doença de Gumboro. Estas aves podem ser vacinadas a partir do 1º dia de vida. O início da imunidade é aos 14 dias depois da vacinação e a duração é de 43 dias depois da vacinação.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não vacinar aves doentes.

Não utilizar em bandos infectados com sinais clínicos da doença.

Não utilizar em aves poedeiras nem em aves reprodutoras.

6. REACÇÕES ADVERSAS

A administração de uma única dose causa depleção linfocitária na bolsa de Fabricius (em 50 -75% dos folículos). O repovoamento linfocitário observa-se a partir dos 14 dias da vacinação, aos 28 dias da vacinação ainda existe alguma depleção (5-25% dos folículos). Esta depleção linfocitária não provoca um efeito imunossupressor.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Espécie: Galinhas

Categoria: Frangos de carne.

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

Dosagem: 1 dose/ave.

Via de administração: Oral.

Eliminar o vácuo da embalagem através da inoculação de 10 ml de água de bebida não clorada ou com outros desinfectantes. Agitar suavemente até à ressuspensão completa do pó liofilizado antes da sua administração.

Posologia:

As aves seronegativas podem ser vacinadas a partir do 1º dia de idade. A idade ideal para vacinar deverá ser calculada tendo em conta o nível de anti-corpos maternos nos frangos de um dia de idade (fórmula de Kouwenhoven) utilizando 18 aves (preferivelmente 24) do bando de acordo com a tabela seguinte. Todas as aves devem receber uma única dose de vacina.

TÍTULO MEDIO ELISA AO 1º DIA DE VIDA	IDADE OPTIMA DE VACINAÇÃO (DIAS)
≤500	1
≤750	2-3
≤1000	4
≤1250	5-6
≤1500	7
≤2000	9
≤2500	11
≤3000	12-13
≤3500	14
≤4000	15-16
≤4500	17
≤5000	18
≤5500	19
≤6000	20

Modo de administração:

O volume de água necessário para a reconstituição depende da idade das aves e do maneio da exploração. Em geral, são necessários 2 litros de água por cada 1000 frangos de carne e dia de idade. Portanto, 1000 frangos de 14 dias de idade necessitam de 28 litros de água para reconstituir 1000 doses de vacina. Se as aves têm maior ou menor necessidade de água, serão ajustados os volumes de acordo com esta necessidade.

O modo de administração desta vacina é crítico. As seguintes considerações sobre a utilização melhoram a administração da vacina:

A água deverá ser retirada durante 1-2 horas antes da vacinação, para assegurar que se consome a vacina toda em 1-2 horas.

Para bebedouros em campânula: esvaziar e limpar os bebedouros durante o prazo de restrição de água. Misturar a vacina segundo as recomendações e no final do prazo de restrição, encher todos os bebedouros com a água que contém a vacina.

Para bebedouros de tetina: uma quantidade considerável de água residual ficará nas tubagens depois do prazo de restrição de água. Recomenda-se drenar as tubagens e enchê-las com a água que contém a vacina antes de permitir o acesso das aves às tetinas. Misturar a vacina e encher o tanque. Calcular o volume que sobra no tanque por debaixo da válvula de saída e ter em conta este volume de água ao calcular o número de doses a juntar.

Deve haver sempre comida disponível ao vacinar (as aves não bebem se não têm comida) Abrir a água da rede quando toda a água que contém a vacina tiver sido consumida.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

- Não utilizar água com cloro ou com outros desinfectantes.
- Lavar e desinfetar as mãos e o equipamento depois da sua utilização.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

- Manter fora do alcance e da vista das crianças.
- Conservar e transportar refrigerado (2 °C - 8°C)
- Proteger da luz
- Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo / na embalagem.
- Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 1 hora.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

- Utilizar apenas em bandos com níveis baixos de anticorpos maternos (títulos médios ELISA \leq a 500). O dia ideal de vacinação dos frangos de carne, calcula-se segundo a fórmula de Kouwenhoven.
- Devido à patogenicidade residual para a bolsa de Fabricius, a vacina deve ser utilizada unicamente em áreas contaminadas por vvIBDV, excepto em lotes de aves infectadas que apresentem sintomatologia clínica.

- Não existe informação disponível sobre a compatibilidade desta vacina com qualquer outra. Assim a segurança e a eficácia desta vacina quando usada com qualquer outra (seja no mesmo dia ou numa altura diferente) não foram demonstradas.
- Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.
- A administração de 10 doses de vacina produz depleção linfocitária na bolsa de Fabricius (aproximadamente em 75% dos folículos). O repovoamento linfocitário observa-se a partir dos 14 dias da vacinação sendo que ao dia 28 menos de 25% dos folículos estão afectados.
- A estirpe da vacina transmite-se aos frangos não vacinados.
- Devem ser adoptadas práticas clínicas e de manejo apropriadas para evitar o contágio a espécies susceptíveis.
- Em caso de ingestão accidental, contacto ocular ou cutâneo, consultar um médico imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

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

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho de 2014

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A.I.M. nº R727/04 DGV

Uso veterinário.

So pode ser administrado pelo médico veterinário.
Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Aprestação:

Recipiente com 1 frasco de 1000 doses.
Recipiente com 1 frasco de 5000 doses.
Recipiente com 10 frascos de 1000 doses.
Recipiente com 10 frascos de 5000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO (CAIXA)

1 frasco de 1000 doses
1 frasco de 5000 doses
10 frascos de 1000 doses
10 frascos de 5000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRAGUMBORO-GM97.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Composição por dose:

- Vírus Vivo da Bursite Infecciosa Aviária, estirpe GM97: 10^2 - 10^3 DIO₅₀ (dose infecciosa embrião 50%)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco de 1000 doses
1 frasco de 5000 doses
10 frascos de 1000 doses
10 frascos de 5000 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Espécie: Galinhas
Categoria: Frangos de carne.

6. INDICAÇÕES

Frangos de carne: Imunização activa de frangos de carne com níveis insignificantes de anticorpos maternos (ELISA de 500 ou inferior) com o objectivo de reduzir a mortalidade, os sintomas e lesões da doença de Gumboro. Estas aves podem ser vacinadas a partir do 1º dia de vida. O início da imunidade é aos 14 dias depois da vacinação e a duração é de 43 dias depois da vacinação.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem: 1 dose/ave.

Via de administração: Oral, ressuspendida na água de bebida.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Uma vez reconstituída, administrar a vacina no prazo máximo de 1 hora.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2 °C - 8°C)

Proteger da luz

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

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário.

So pode ser administrado pelo médico veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da AIM, do laboratório produtor e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (GIRONA) ESPANHA

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
e-mail: portugal@hipra.com

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

A.I.M. nº R727/04 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (ETIQUETA)

1000 doses
5000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRAGUMBORO-GM97.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ACTIVA

Composição por dose:

Vírus Vivo da Bursite Infecciosa Aviária, estirpe GM97: 10^2 - 10^3 EID₅₀ (dose infectante embrião 50%)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1000 doses
5000 doses

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Oral, resuspendida na água de bebida.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Uma vez reconstituída, administrar a vacina no prazo máximo de 1 hora.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

So pode ser administrado pelo médico veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Nome e endereço do titular de AIM, do laboratório produtor e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (GIRONA) ESPANHA

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
e-mail: portugal@hipra.com