

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vectormune ND suspensão e solvente para suspensão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

Substância ativa:

Herpes vírus de peru, vivo, estirpe rHVT/ND (associado a células), que expressa o gene de proteína de fusão do vírus da doença de Newcastle (estirpe D-26), vivo 2.500 – 8.000 UFP*

* UFP: unidades formadoras de placas.

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Suspensão:
Meio essencial mínimo de Eagle
L-glutamina
Bicarbonato de sódio
HEPES
Soro bovino
Dimetilsulfóxido
Água para injetáveis
Solvente:
Sacarose
Hidrolisado de caseína
Sorbitol
Fosfato dipotássico
Fosfato monopotássico
Vermelho de fenol
Água para injetáveis

Suspensão: suspensão semitransparente de cor laranja-amarelada, congelada

Solvente: solução clara, de cor vermelha.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (pintos e ovos embrionados).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de ovos embrionados com 18 dias de incubação ou pintos com um dia de idade para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos provocados pelo vírus da doença de Newcastle e para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões provocadas pelo vírus virulento da doença de Marek.

Início da imunidade contra a doença de Newcastle em frangos de carne e poedeiras: 3 semanas de idade.

Duração da imunidade contra a doença de Newcastle em frangos de carne: 9 semanas de idade.

Duração da imunidade contra a doença de Newcastle em poedeiras: 18 semanas de idade.

Início da imunidade contra a doença de Marek em frangos de carne e poedeiras: 1 semana de idade.
Duração da imunidade em frangos de carne e poedeiras: uma única vacinação é suficiente para conferir proteção durante o período de risco de infecção com o vírus da doença de Marek.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A estirpe vacinal mostrou ser excretada pelos pintos vacinados e observou-se uma disseminação lenta para os perus, que não foi detetada aos 35 dias, mas ao fim de 42 dias num estudo de contacto. Os ensaios de segurança demonstraram que a estirpe excretada é inofensiva nos perus. Todavia, devem ser adotadas medidas de precaução especiais, a fim de evitar a disseminação da estirpe vacinal aos perus.

A disseminação entre pintos vacinados não foi demonstrada.

Misturar regularmente a suspensão vacinal de forma suave durante as sessões de vacinação para assegurar que a suspensão vacinal se mantém homogénea e que é administrado o título correto da vacina (p. ex. quando são utilizadas máquinas de injeção automática *in ovo* ou durante sessões de vacinação prolongadas).

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

Os contentores de azoto líquido e as ampolas contendo vacina devem ser manipulados apenas por pessoal devidamente treinado.

Usar equipamento de proteção individual constituído por luvas, óculos e botas ao manipular o medicamento veterinário, antes de retirar do azoto líquido e durante as operações de descongelamento e abertura das ampolas.

As ampolas de vidro congeladas podem explodir durante as mudanças bruscas de temperatura. Armazenar e utilizar o azoto líquido apenas num lugar seco e bem ventilado. A inalação do azoto líquido é perigosa.

O pessoal envolvido no tratamento das aves vacinadas deve seguir princípios gerais de higiene (mudança de roupa, utilização de luvas, limpeza e desinfeção das botas) e adotar precauções especiais no manuseamento dos resíduos animais e das camas das galinhas vacinadas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

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 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

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras e nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com Cevac Transmune para a vacinação *in ovo* ou sub-cutânea. As vacinas misturadas protegem contra o vírus da Doença de Newcastle, vírus virulento da doença de Marek e vírus muito virulento da Bursite Infeciosa/Doença de Gumboro (IBD). Os parâmetros de segurança e eficácia das vacinas misturadas não são diferentes dos descritos para as vacinas administradas separadamente. Antes de usar leia também as informações detalhadas de Cevac Transmune.

Administração *in ovo*:

Uma dose única de 0,05 ml é injetada por ovo embrionado com 18 dias de incubação.

Combinar a apresentação da dose das vacinas e do solvente estéril de acordo com a tabela abaixo:

Vectormune ND	Cevac Transmune	Solvente estéril
2 x 2 000 doses	2 x 2 000 doses	200 ml
1 x 4 000 doses	1 x 4 000 doses	200 ml
2 x 4 000 doses	2 x 4 000 doses	400 ml
4 x 4 000 doses	4 x 4 000 doses	800 ml
5 x 4 000 doses	5 x 4 000 doses	1000 ml
6 x 4 000 doses	6 x 4 000 doses	1200 ml
8 x 4 000 doses	8 x 4 000 doses	1600 ml

Administração subcutânea:

Uma injeção única de 0,2 ml, por pinto, é aplicada em frangos de carne no primeiro dia de vida.

Combinar a apresentação da dose das vacinas e do solvente estéril de acordo com a tabela abaixo:

Vectormune ND	Cevac Transmune	Solvente estéril
2 x 1 000 doses	1 x 2 000 doses	400 ml
1 x 2 000 doses	1 x 2 000 doses	400 ml
2 x 2 000 doses	2 x 2 000 doses	800 ml
1 x 4 000 doses	1 x 4 000 doses	800 ml
4 000 + 1 000 doses	4 000 + 1 000 doses	1000 ml
3 x 2 000 doses	3 x 2 000 doses	1200 ml
2 x 4 000 doses	2 x 4 000 doses	1600 ml

Retirar 2 ml do solvente estéril para uma seringa de 5 ml e, em seguida, transferir o conteúdo descongelado da ampola Vectormune ND para a seringa.

Retirar 2 ml do solvente estéril para uma outra seringa de 5 ml e, em seguida, dissolver o conteúdo do frasco de Cevac Transmune para a seringa.

Transferir as vacinas dissolvidas para o saco solvente e misturar com agitação suave.

Estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser misturada e administrada com Cevac MD Rispens por via subcutânea. Ler também as informações da vacina Cevac MD Rispens antes de administrar.

Tabela de diluições recomendadas para as diferentes apresentações em caso de utilização associada:

N.º de ampolas x doses (D)		
-----------------------------------	--	--

Cevac MD Rispens	Vectormune ND	Apresentação do solvente (ml)	Volume de uma dose (ml)
1 x 1 000 D	1 x 1 000 D	200	0,20
1 x 2 000 D	1 x 2 000 D	400	
2 x 2 000 D	2 x 2 000 D	800	
1 x 4 000 D	1 x 4 000 D	800	
4 000 + 1 000 D	4 000 + 1000 D	1000	
3 x 2 000 D	3 x 2 000 D	1200	
2 x 4 000 D	2 x 4 000 D	1600	

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto Cevac Transmune e Cevac MD Rispens (onde estiver a ser comercializada). 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

Para 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. Para administração *in ovo* pode ser utilizada uma máquina automática de injetar ovos, destinada à injeção *in ovo*. O equipamento injetor *in ovo* deve ser calibrado para garantir a administração de uma dose de 0,05 ml por ovo.

Apresentação da ampola (Nº de ampolas de vacina multiplicado pelas doses necessárias)	Apresentação do solvente (ml)	Volume de uma dose (ml)
2 x 2 000	200	0,05
1 x 4 000	200	0,05
2 x 4 000	400	0,05
4 x 4 000	800	0,05
5 x 4 000	1000	0,05
6 x 4 000	1200	0,05
8 x 4 000	1600	0,05

A velocidade de injeção automática é de pelo menos 2 500 ovos por hora. Assim, recomenda-se a utilização do solvente numa apresentação de pelo menos 400 ml ou mais, a fim de preparar a máquina e injetar durante mais de 10 minutos. O equipamento *in ovo* deve ser calibrado para garantir a administração de uma dose de 0,05 ml por ovo.

Não é recomendada a utilização de apresentações de solvente inferiores a 400 ml para a administração *in ovo* por meio de uma máquina automática, uma vez que pode ser insuficiente para preparar a máquina e injetar durante mais de 10 minutos. A apresentação de 200 ml pode ser utilizada para a vacinação manual.

Administração subcutânea:

Uma injeção única de 0,2 ml, por pinto, é aplicada em frangos de carne e poedeiras no primeiro dia de vida. A vacina pode ser administrada com seringa automática.

Apresentação da ampola (Nº de ampolas de vacina multiplicado pelas doses necessárias)	Apresentação do solvente (ml)	Volume de uma dose (ml)
1 x 1 000	200	0,20

1 x 2 000	400	0,20
2 x 2 000	800	0,20
1 x 4 000	800	0,20
4 000 + 1 000	1000	0,20
3 x 2 000	1200	0,20
2 x 4 000	1600	0,20

Adotar as precauções habituais de assepsia, para todos os procedimentos de administração.

Estar familiarizado com todos os procedimentos de segurança e precaução de manipulação do azoto líquido para evitar acidentes pessoais.

Preparação da suspensão vacinal injetável:

1. Após a correspondência entre o número de doses da(s) ampola(s) da vacina com a do saco do solvente, retirar rapidamente o número exato de ampolas necessárias do contentor de azoto líquido.
2. Retirar 2 ml do solvente para uma seringa de 5 ml.
3. Descongelar, rapidamente, os conteúdos das ampolas, por agitação suave em água a 27 °C–39 °C.
4. Logo que estejam descongeladas, abrir as ampolas com os braços estendidos, de modo a prevenir qualquer risco de ferimento, pelo eventual estilhaçar da ampola.
5. Uma vez aberta a ampola, transferir lentamente o conteúdo para a seringa estéril de 5 ml contendo 2 ml de solvente, usando uma agulha com, pelo menos, 18-gauge de diâmetro.
6. Transferir a suspensão para o saco do solvente. A vacina diluída, preparada como descrito, é homogeneizada por agitação suave.
7. Retirar uma porção da vacina diluída para a seringa, para lavar a ampola. Remover o líquido de lavagem da ampola e injetá-lo 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 uso.

Repetir as operações nos pontos 2 a 7 para o número apropriado de ampolas a serem descongeladas.

Usar a vacina imediatamente, misturar lentamente de forma suave e regularmente para assegurar uma suspensão uniforme das células e utilizar dentro de um período não superior a 2 horas.

Após adicionar o conteúdo da ampola ao solvente, a vacina diluída pronta para administração é uma suspensão vacinal injetável límpida de cor vermelha-clara.

Deitar fora qualquer ampola que tenha sido acidentalmente descongelada.

Não recongelar, em nenhuma circunstância.

Não reutilizar recipientes abertos com vacina diluída.

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

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

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, deter, comercializar, fornecer e 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.

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento veterinário pela autoridade oficial de controlo de acordo com os requisitos nacionais.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AD.

A eficácia da vacina foi demonstrada através de testes de desafio com a estirpe virulenta do vírus da doença de Marek MD70 e com a estirpe 33/56 do vírus NDV.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com Cevac Transmune e Cevac MD Rispons (onde estiver a ser comercializada) e o solvente fornecido (Cevac Solvent Poultry) para utilização com este medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

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

Suspensão: 3 anos.

Solvente: 30 meses.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Suspensão:

Conservar e transportar congelado em azoto líquido (-196 °C).

Os contentores de azoto líquido devem ser verificados regularmente quanto aos níveis de azoto e devem ser reabastecidos quando necessário.

Solvente

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Suspensão:

Uma ampola de vidro tipo I contendo 1 000, 2 000 ou 4 000 doses de vacina. As ampolas são colocadas num suporte, fornecidas com etiqueta que mostra a dose.

Os suportes contendo as ampolas são armazenados num contentor de azoto líquido.

Solvente:

Sacos de cloreto de polivinilo com 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ou 1600 ml em invólucros protetores individuais.

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

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

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

EU/2/15/188/004-006

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 08/09/2015

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

{MM/YYYY}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Ampolas de 1 000, 2 000 ou 4 000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vectormune ND

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

rHVT/ND

1 000 doses

2 000 doses

4 000 doses

(O número de doses só está impresso nas etiquetas dos suportes utilizados para armazenar as ampolas em azoto líquido).

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mês/ano}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (RÓTULO) DO SOLVENTE (EMA/CMDv/244519/2021 – Rev. 1)

Sacos de solvente de 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ou 1600 ml

1. NOME DO SOLVENTE

Cevac Solvent Poultry

2. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

4. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mês/ano}

6. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não congelar.

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

Logótipo da empresa

ou

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

8. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Vectormune ND suspensão e solvente para suspensão injetável

2. Composição

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

Herpes vírus de peru, vivo, estirpe rHVT/ND (associado a células), que expressa o gene de proteína de fusão do vírus da doença de Newcastle (estirpe D-26), vivo 2.500 – 8.000 UFP*

* UFP: unidades formadoras de placas

Suspensão: suspensão semitransparente de cor laranja-amarelada, congelada.

Solvente: solução clara, de cor vermelha.

3. Espécies-alvo

Galinhas (pintos e ovos embrionados).

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de ovos embrionados com 18 dias de incubação ou pintos com um dia de idade para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos provocados pelo vírus da doença de Newcastle e para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões provocadas pelo vírus da doença de Marek com um fenótipo “virulento”.

Início da imunidade contra a doença de Newcastle em frangos de carne e poedeiras: 3 semanas de idade.

Duração da imunidade contra a doença de Newcastle em frangos de carne: 9 semanas de idade.

Duração da imunidade contra a doença de Newcastle em poedeiras: 18 semanas de idade.

Início da imunidade contra a doença de Marek em frangos de carne e poedeiras: 1 semana de idade.

Duração da imunidade em frangos de carne e poedeiras: uma única vacinação é suficiente para conferir proteção durante o período de risco de infeção com a doença de Marek.

5. Contraindicações

Não existem.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os pintos vacinados podem excretar a estirpe vacinal. Houve uma disseminação lenta para os perus, que não foi detetada aos 35 dias, mas ao fim de 42 dias num estudo de contacto. Devem ser tomadas medidas de precaução especiais a fim de evitar a disseminação da estirpe vacinal aos perus.

A disseminação entre pintos vacinados não foi demonstrada.

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

Os contentores de azoto líquido e as ampolas contendo vacina devem ser manipulados apenas por pessoal devidamente treinado.

Usar equipamento de proteção individual constituído por luvas, óculos e botas ao manipular o medicamento veterinário, antes de retirar do azoto líquido e durante as operações de descongelamento e abertura das ampolas.

As ampolas de vidro congeladas podem explodir durante as mudanças bruscas de temperatura. Armazenar e utilizar o azoto líquido apenas num lugar seco e bem ventilado. A inalação do azoto líquido é perigosa.

O pessoal envolvido no tratamento das aves vacinadas deve seguir princípios gerais de higiene (mudança de roupa, utilização de luvas, limpeza e desinfecção das botas) e adotar precauções especiais no manuseamento dos resíduos animais e das camas das galinhas vacinadas.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras e nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com Cevac Transmune para a vacinação in-ovo ou sub-cutânea. As vacinas misturadas protegem contra o vírus da Doença de Newcastle, vírus virulento da doença de Marek e vírus muito virulento da Bursite Infeciosa/Doença de Gumboro (IBD). Os parâmetros de segurança e eficácia das vacinas misturadas não são diferentes dos descritos para as vacinas administradas separadamente. Antes de usar leia também as informações detalhadas de Cevac Transmune.

Administração *in ovo*:

Uma dose única de 0,05 ml é injetada por ovo embrionado com 18 dias de incubação.

Combinar a apresentação da dose das vacinas e do solvente estéril de acordo com a tabela abaixo:

Vectormune ND	Cevac Transmune	Solvente estéril
2 x 2 000 doses	2 x 2 000 doses	200 ml
1 x 4 000 doses	1 x 4 000 doses	200 ml
2 x 4 000 doses	2 x 4 000 doses	400 ml
4 x 4 000 doses	4 x 4 000 doses	800 ml
5 x 4 000 doses	5 x 4 000 doses	1000 ml
6 x 4 000 doses	6 x 4 000 doses	1200 ml
8 x 4 000 doses	8 x 4 000 doses	1600 ml

Administração subcutânea:

Uma injeção única de 0,2 ml, por pinto, é aplicada em frangos de carne no primeiro dia de vida.

Combinar a apresentação da dose das vacinas e do solvente estéril de acordo com a tabela abaixo:

Vectormune ND	Cevac Transmune	Solvente estéril
2 x 1 000 doses	1 x 2 000 doses	400 ml
1 x 2 000 doses	1 x 2 000 doses	400 ml
2 x 2 000 doses	2 x 2 000 doses	800 ml
1 x 4 000 doses	1 x 4 000 doses	800 ml
4 000 + 1 000 doses	4 000 + 1 000 doses	1000 ml

3 x 2 000 doses	3 x 2 000 doses	1200 ml
2 x 4 000 doses	2 x 4 000 doses	1600 ml

Retirar 2 ml do solvente estéril para uma seringa de 5 ml e, em seguida, transferir o conteúdo descongelado da ampola Vectormune ND para a seringa.

Retirar 2 ml do solvente estéril para uma outra seringa de 5 ml e, em seguida, dissolver o conteúdo do frasco de Cevac Transmune para a seringa.

Transferir as vacinas dissolvidas para o saco solvente e misturar com agitação suave.

Estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser misturada e administrada com Cevac MD Rispens por via subcutânea. Ler também as informações da vacina Cevac MD Rispens antes de administrar.

Tabela de diluições recomendadas para as diferentes apresentações em caso de utilização associada:

N.º de ampolas x doses (D)		Apresentação do solvente (ml)	Volume de uma dose (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1 000 D	1 x 1 000 D	200	0,20
1 x 2 000 D	1 x 2 000 D	400	
2 x 2 000 D	2 x 2 000 D	800	
1 x 4 000 D	1 x 4 000 D	800	
4 000 + 1 000 D	4 000 + 1 000 D	1000	
3 x 2 000 D	3 x 2 000 D	1200	
2 x 4 000 D	2 x 4 000 D	1600	

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto Cevac Transmune e Cevac MD Rispens (onde estiver a ser comercializada). A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a-caso.

Sobredosagem:

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 Cevac Transmune e Cevac MD Rispens (onde estiver a ser comercializada) e o solvente (Cevac Solvent Poultry) fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

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

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento veterinário pela autoridade oficial de controlo de acordo com os requisitos nacionais.

7. Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

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

Administração *in ovo*:

Uma injeção única de 0,05 ml é aplicada por ovo embrionado com 18 dias de incubação. Para administração *in ovo* pode ser utilizada uma máquina automática de injetar ovos, destinada à injeção *in ovo*.

Apresentação da ampola (Nº de ampolas de vacina multiplicado pelas doses necessárias)	Apresentação do solvente (ml)	Volume de uma dose (ml)
2 x 2 000	200	0,05
1 x 4 000	200	0,05
2 x 4 000	400	0,05
4 x 4 000	800	0,05
5 x 4 000	1000	0,05
6 x 4 000	1200	0,05
8 x 4 000	1600	0,05

A velocidade de injeção automática é de pelo menos 2 500 ovos por hora. Assim, recomenda-se a utilização de solvente numa apresentação de pelo menos 400 ml ou mais, a fim de preparar e injetar durante mais de 10 minutos. O equipamento *innovo* deve ser calibrado para garantir a administração de uma dose de 0,05 ml por ovo.

Não é recomendada a utilização de apresentações de solvente inferiores a 400 ml para administração *in ovo* por meio de uma máquina automática, uma vez que pode ser insuficiente para preparar a máquina e injetar durante mais de 10 minutos. A apresentação de 200 ml pode ser utilizada para a vacinação manual nas incubadoras de pequena dimensão.

Administração subcutânea:

Uma injeção única de 0,2 ml, por pinto, é aplicada em frangos de carne e poedeiras no primeiro dia de vida. A vacina pode ser administrada com seringa automática.

Tabela de diluição para as diferentes apresentações:

Apresentação da ampola (Nº de ampolas de vacina multiplicado pelas doses necessárias)	Apresentação do solvente (ml)	Volume de uma dose (ml)
1 x 1 000	200	0,20
1 x 2 000	400	0,20
2 x 2 000	800	0,20
1 x 4 000	800	0,20
4 000 + 1 000	1000	0,20
3 x 2 000	1200	0,20
2 x 4 000	1600	0,20

9. Instruções com vista a uma administração correta

Adotar as precauções habituais de assepsia, para todos os procedimentos de administração.
Estar familiarizado com todos os procedimentos de segurança e precaução de manipulação do azoto líquido para evitar acidentes pessoais.

Procedimento para a preparação da suspensão vacinal:

1. Após a correspondência entre o número de doses da(s) ampola(s) da vacina com a do saco do solvente, retirar rapidamente o número exato de ampolas necessárias do contentor de azoto líquido.
2. Retirar 2 ml do solvente para uma seringa de 5 ml.
3. Descongelar, rapidamente, os conteúdos das ampolas, por agitação suave em água a 27 °C–39 °C.
4. Logo que estejam completamente descongeladas, abrir as ampolas com os braços estendidos, de modo a prevenir qualquer risco de ferimento, pelo eventual estilhaçar da ampola.
5. Uma vez aberta a ampola, transferir lentamente o conteúdo para a seringa estéril de 5 ml contendo 2 ml de solvente, usando uma agulha com, pelo menos, 18-gauge de diâmetro.
6. Transferir a solução para o saco do solvente. A vacina diluída, preparada como descrito, é homogeneizada por agitação suave.
7. Retirar uma porção da vacina diluída para a seringa, para lavar a ampola. Remover o líquido de lavagem da ampola e injetá-lo 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 uso.

Repetir as operações nos pontos 2-7 para o número apropriado de ampolas a serem descongeladas.
Usar a vacina imediatamente, misturar lentamente de forma suave e regularmente para assegurar uma suspensão uniforme das células e utilizar dentro de um período não superior a 2 horas. Misturar regularmente a suspensão vacinal de forma suave durante as sessões de vacinação para assegurar que a suspensão vacinal se mantém homogénea e que a vacina é administrada com o título de vírus correto (p. ex. quando são utilizadas máquinas de injeção automática *in ovo* ou durante sessões de vacinação prolongadas).

Após adicionar o conteúdo da ampola ao solvente, a vacina diluída pronta para administração é uma suspensão vacinal injetável límpida de cor vermelha-clara.

Não utilizar Vectormune ND no caso de sinais visíveis de descoloração nas ampolas.

Deitar fora qualquer ampola que tenha sido, acidentalmente, descongelada.

Não recongelar, em circunstâncias nenhuma.

Não reutilizar recipientes abertos, com vacina diluída.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Suspensão:

Conservar e transportar congelado em azoto líquido (-196 °C).

Os contentores de azoto líquido devem ser verificados regularmente quanto aos níveis de azoto e devem ser reabastecidos quando necessário.

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

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.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Números da autorização de introdução no mercado: EU/2/15/188/004-006

Suspensão:

Uma ampola de vidro contendo 1 000, 2 000 ou 4 000 doses de vacina. As ampolas são colocadas num suporte, fornecidas com etiqueta que mostra a dose.

Os suportes contendo as ampolas estão armazenados num contentor de azoto líquido.

Solvente:

Saco de cloreto de polivinilo com 200 ml de solvente em invólucro protetor individual.

Saco de cloreto de polivinilo com 400 ml de solvente em invólucro protetor individual.

Saco de cloreto de polivinilo com 800 ml de solvente em invólucro protetor individual.

Saco de cloreto de polivinilo com 1000 ml de solvente em invólucro protetor individual.

Saco de cloreto de polivinilo com 1200 ml de solvente em invólucro protetor individual.

Saco de cloreto de polivinilo com 1600 ml de solvente em invólucro protetor individual.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

{MM/AAAA}

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.

Hungria
Email: pharmacovigilance@ceva.com
Phone number: +800 35 22 11 51