

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac Procerta HVT-IBD concentrado e solvente para suspensão injetável para galinhas

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,05 ml ou 0,2 ml) contém:

### Substância ativa:

Herpes vírus de peru, vivo, recombinante, associado a células (estirpe HVT-IBD) expressando a proteína VP2 do vírus da bursite infecciosa: 3580 - 26500 UFP\*.

\*UFP: Unidades formadoras de placas.

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
<b>Concentrado:</b>
Dimetilsulfóxido
Soro bovino
L-glutamina
DMEM
<b>Solvente:</b>
Sacarose
Dihidrogenofosfato de potássio
Fosfato dipotássico
Peptona (NZ Amina)
Vermelho de fenol
Água para injetáveis

Concentrado: concentrado laranja claro a rosa claro.

Solvente: líquido límpido de cor vermelha.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Galinhas e ovos embrionados de galinha.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de pintos com um dia de idade e ovos embrionados com 18-19 dias para:

- reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões provocadas pelo vírus da Doença de Marek (MD) e
- prevenir a mortalidade e os sinais clínicos, e reduzir as lesões provocadas pelo vírus da bursite infecciosa (IBD).

Início da imunidade: MD: 7 dias após vacinação *in ovo* e 9 dias por via subcutânea.

IBD: 15 dias após vacinação *in ovo* e 12 dias por via subcutânea.

Duração da imunidade: MD: uma única vacinação é suficiente para proporcionar proteção durante todo o período de risco.  
IBD: 64 dias de idade.

### **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 pode ser excretada pelas galinhas vacinadas até ao máximo de 6 semanas após a vacinação e tem potencial para se disseminar a perus e de uma forma muito limitada a galinhas. Os ensaios de segurança (incluindo ensaios de reversão de virulência em galinhas) demonstraram que a estirpe é segura para perus e galinhas. No entanto, devem ser adotadas medidas de precaução incluindo o cumprimento de princípios gerais de higiene e tendo especial cuidado no manuseamento de resíduos animais e materiais das camas de galinhas recentemente vacinadas, de forma a evitar a disseminação da estirpe vacinal.

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

O azoto líquido pode causar graves queimaduras de congelação e as ampolas a descongelar podem ocasionalmente explodir com alterações repentinas da temperatura. Por isso, os contentores de azoto líquido e as ampolas das vacinas devem ser manipulados apenas por pessoal devidamente treinado.

Usar equipamento de proteção individual constituído por luvas, proteção facial ou óculos de segurança e roupa que cubra a pele ao manipular o medicamento veterinário, começando a partir da retirada do azoto líquido.

Armazenar e utilizar o azoto líquido apenas em locais secos e bem ventilados.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Galinhas e ovos embrionados de galinha:

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 ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o Folheto Informativo para as respetivas informações de contacto.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos.

### 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

A vacina é administrada a galinhas por via subcutânea no pescoço ou por administração *in ovo*.

Uma injeção única de 0,2 ml por pinto no dia da eclosão, por via subcutânea.

Uma injeção única de 0,05 ml por ovo embrionado aos 18-19 dias de incubação, por administração *in ovo*.

#### Preparação da vacina:

A preparação da vacina deve ser planeada antes das ampolas serem retiradas do azoto líquido, calculando-se primeiro a quantidade exata de ampolas de vacina e a quantidade de solvente necessárias. Depois de retiradas das cânulas não há informação disponível sobre o número de doses nas ampolas. Deve ter-se especial cuidado para evitar mistura de ampolas com diferente número de doses e em utilizar o volume correto de solvente (Poulvac Solvent).

Para administração por via subcutânea, reconstituir cada 2 000 doses com 400 ml de Poulvac Solvent e cada 4 000 doses com 800 ml de Poulvac Solvent. Para administração *in ovo*, reconstituir cada 2 000 doses com 100 ml de Poulvac Solvent e 4 000 doses com 200 ml de Poulvac Solvent. O solvente deve estar à temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) no momento da mistura com a vacina.

Apresentam-se tabelas gerais com exemplos de diluição para as diferentes apresentações por dose para administração subcutânea e *in ovo*:

Saco com Poulvac Solvent	Número de ampolas de vacina para administração subcutânea
Saco com 400 ml de solvente	1 ampola contendo 2 000 doses
Saco com 800 ml de solvente	2 ampolas contendo 2 000 doses
Saco com 800 ml de solvente	1 ampola contendo 4 000 doses

Saco com Poulvac Solvent	Número de ampolas de vacina para administração <i>in ovo</i>
Saco com 200 ml de solvente	2 ampolas contendo 2 000 doses
Saco com 400 ml de solvente	4 ampolas contendo 2 000 doses
Saco com 400 ml de solvente	2 ampolas contendo 4 000 doses
Saco com 800 ml de solvente	4 ampolas contendo 4 000 doses
Saco com 1 000 ml de solvente	5 ampolas contendo 4 000 doses

A reconstituição deve ser feita em condições assépticas. Antes de retirar as ampolas do contentor de azoto líquido, proteger as mãos com luvas, usar mangas compridas e um protetor facial ou óculos de proteção.

Recomenda-se manusear um máximo de 5 ampolas de cada vez. Depois de retirar a(s) ampola(s), as ampolas restantes devem ser colocadas imediatamente no coletor do recipiente de azoto líquido.

Retire a(s) ampola(s) da vacina do contentor de azoto líquido e descongele a vacina imergindo em água a 25 °C – 30 °C, rodando suavemente a(s) ampola(s) para dispersar o conteúdo. Assim que a vacina na ampola estiver completamente descongelada, retire da água, seque a ampola e abra-a.

Uma vez aberta, retire lentamente o conteúdo total da ampola cuidadosamente para uma seringa descartável estéril de 10 ml com uma agulha de calibre 18 gauge. Retire lentamente cerca de 8 ml de

Poulvac Solvent para a seringa. Rode a seringa 5-10 vezes para misturar bem o conteúdo. Transfira lentamente um pequeno volume da mistura para a ampola de vacina vazia, para lavar a ampola e retire esta pequena quantidade de novo para a seringa.

Transfira cuidadosamente todo o conteúdo da seringa para o recipiente de Poulvac Solvent. Retire a seringa e inverta o saco de solvente cerca de 10 vezes para misturar a vacina. A vacina está pronta a usar.

A vacina pronta a usar é um líquido vermelho, ligeiramente opalescente.

No caso de ser utilizado equipamento automático para administração *in ovo* ou subcutânea, o equipamento deve ser calibrado para garantir que a dose correta é aplicada em cada ovo ou galinha. As instruções de utilização desse dispositivo devem ser seguidas.

O saco da vacina deve ser agitado suavemente com frequência durante a vacinação para garantir que a suspensão da vacina permanece homogênea e que é administrado o título correto do vírus vacinal.

### **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**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Zero dias.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QI01AD15**

A vacina contém herpes vírus de peru, vivo, recombinante, associado a células (estirpe HVT) expressando a proteína VP2 do vírus da bursite infecciosa. A vacina induz imunidade ativa contra a bursite infecciosa (doença de Gumboro) e a doença de Marek, em galinhas.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade do solvente (Poulvac Solvent) tal como embalado para venda: 2 anos.

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

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Concentrado:

Conservar e transportar congelada em azoto líquido (ou fase de vapor) a temperatura igual ou inferior a -150 °C.

Poulvac Solvent:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Proteger da luz.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Concentrado:

Ampola de vidro do tipo I contendo 2 000 ou 4 000 doses de vacina.

As ampolas são inseridas em cânulas armazenadas em recipientes de criopreservação. O número de doses da apresentação é indicado na extremidade de cada cânula.

Poulvac Solvent:

Sacos de plástico de cloreto de polivinilo (PVC) contendo 200 ml, 400 ml, 800 ml e 1 000 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**

Zoetis Belgium

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

EU/2/23/300/001 (2 000 doses)

EU/2/23/300/002 (4 000 doses)

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 26/10/2023

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

{DD/MM/AAAA}

## **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>).

## **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 2 000 DS**  
**AMPOLAS 4 000 DS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Poulvac Procerta HVT-IBD

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

HVT-IBD

2000  
4000

(O número de doses por ampola é apresentado na etiqueta codificada por cores fixada a cada cânula que contém a ampola e não na ampola)

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (RÓTULO) DO SOLVENTE**

**SACO (PRIMÁRIO) DO SOLVENTE COM 200 ML; 400 ML; 800 ML; 1000 ML**

**1. NOME DO SOLVENTE**

Poulvac Solvent

200 ml  
400 ml  
800 ml  
1 000 ml

**2. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas

**3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo da vacina.

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**5. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.  
Proteger da luz.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

*Logotipo da empresa*

**7. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Poulvac Procerta HVT-IBD concentrado e solvente para suspensão injetável para galinhas

### 2. Composição

Cada dose (0,05 ml ou 0,2 ml) contém:

#### Substância ativa:

Herpes vírus de peru, vivo, recombinante, associado a células (estirpe HVT-IBD) expressando a proteína VP2 do vírus da bursite infecciosa: 3580 – 26500 UFP\*.

\*UFP : Unidades formadoras de placas.

Concentrado: concentrado laranja claro a rosa claro.

Solvente: líquido límpido de cor vermelha.

### 3. Espécies-alvo

Galinhas e ovos embrionados de galinha.

### 4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de pintos com um dia de idade e ovos embrionados com 18-19 dias para:

- reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões provocadas pelo vírus da Doença de Marek (MD) e
- prevenir a mortalidade e os sinais clínicos, e reduzir as lesões provocadas pelo vírus da bursite infecciosa (IBD).

Início da imunidade: MD: 7 dias após vacinação *in ovo* e 9 dias por via subcutânea.  
IBD: 15 dias após vacinação *in ovo* e 12 dias por via subcutânea.

Duração da imunidade: MD: uma única vacinação é suficiente para proporcionar proteção durante todo o período de risco.  
IBD: 64 dias de idade.

### 5. Contraindicações

Não existentes.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A estirpe vacinal pode ser excretada pelas galinhas vacinadas até ao máximo de 6 semanas após a vacinação e tem potencial para se disseminar a perus e de uma forma muito limitada a galinhas. Os ensaios de segurança (incluindo ensaios de reversão de virulência em galinhas) demonstraram que a

estirpe é segura para perus e galinhas. No entanto, devem ser adotadas medidas de precaução incluindo o cumprimento de princípios gerais de higiene e tendo especial cuidado no manuseamento de resíduos animais e materiais das camas de galinhas recentemente vacinadas, de forma a evitar a disseminação da estirpe vacinal.

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

O azoto líquido pode causar graves queimaduras de congelação e as ampolas a descongelar podem ocasionalmente explodir com alterações repentinas da temperatura. Por isso, os contentores de azoto líquido e as ampolas das vacinas devem ser manipulados apenas por pessoal devidamente treinado. Usar equipamento de proteção individual constituído por luvas, proteção facial ou óculos de segurança e roupa que cubra a pele ao manipular o medicamento veterinário, começando a partir da retirada do azoto líquido.

Armazenar e utilizar o azoto líquido apenas em locais secos e bem ventilados.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Aves poedeiras:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos.

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.

Sobredosagem:

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

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

## **7. Eventos adversos**

Galinhas e ovos embrionados de galinha:

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, contacte primeiro o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

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

A vacina é administrada a galinhas por via subcutânea no pescoço ou por administração *in ovo*.

Uma injeção única de 0,2 ml por pinto no dia da eclosão, por via subcutânea.

Uma injeção única de 0,05 ml por ovo embrionado aos 18-19 dias de incubação, por administração *in ovo*.

#### Preparação da vacina:

A preparação da vacina deve ser planeada antes das ampolas serem retiradas do azoto líquido, calculando-se primeiro a quantidade exata de ampolas de vacina e a quantidade de solvente necessárias. Depois de retiradas das cânulas não há informação disponível sobre o número de doses nas ampolas. Deve ter-se especial cuidado para evitar mistura de ampolas com diferente número de doses e em utilizar o volume correto de solvente (Poulvac Solvent).

Para administração por via subcutânea, reconstituir cada 2 000 doses com 400 ml de Poulvac Solvent e cada 4 000 doses com 800 ml de Poulvac Solvent. Para administração *in ovo*, reconstituir cada 2 000 doses com 100 ml de Poulvac Solvent e 4 000 doses com 200 ml de Poulvac Solvent. O solvente deve estar à temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) no momento da mistura com a vacina.

Apresentam-se tabelas gerais com exemplos de diluição para as diferentes apresentações por dose para administração subcutânea e *in ovo*:

<b>Saco com Poulvac Solvent</b>	<b>Número de ampolas de vacina para administração subcutânea</b>
Saco com 400 ml de solvente	1 ampola contendo 2 000 doses
Saco com 800 ml de solvente	2 ampolas contendo 2 000 doses
Saco com 800 ml de solvente	1 ampola contendo 4 000 doses

<b>Saco com Poulvac Solvent</b>	<b>Número de ampolas de vacina para administração <i>in ovo</i></b>
Saco com 200 ml de solvente	2 ampolas contendo 2 000 doses
Saco com 400 ml de solvente	4 ampolas contendo 2 000 doses
Saco com 400 ml de solvente	2 ampolas contendo 4 000 doses
Saco com 800 ml de solvente	4 ampolas contendo 4 000 doses
Saco com 1 000 ml de solvente	5 ampolas contendo 4 000 doses

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

A reconstituição deve ser feita em condições assépticas. Antes de retirar as ampolas do contentor de azoto líquido, proteger as mãos com luvas, usar mangas compridas e um protetor facial ou óculos de proteção.

Recomenda-se manusear um máximo de 5 ampolas de cada vez. Depois de retirar a(s) ampola(s), as ampolas restantes devem ser colocadas imediatamente no coletor do recipiente de azoto líquido.

Retire a(s) ampola(s) da vacina do contentor de azoto líquido e descongele a vacina imergindo em água a 25 °C – 30 °C, rodando suavemente a(s) ampola(s) para dispersar o conteúdo. Assim que a vacina na ampola estiver completamente descongelada, retire da água, seque a ampola e abra-a.

Uma vez aberta, retire lentamente o conteúdo total da ampola cuidadosamente para uma seringa descartável estéril de 10 ml com uma agulha de calibre 18 gauge. Retire lentamente cerca de 8 ml de Poulvac Solvent para a seringa. Rode a seringa 5-10 vezes para misturar bem o conteúdo. Transfira lentamente um pequeno volume da mistura para a ampola de vacina vazia, para lavar a ampola e retire esta pequena quantidade de novo para a seringa.

Transfira cuidadosamente todo o conteúdo da seringa para o recipiente de Poulvac Solvent. Retire a seringa e inverta o saco de solvente cerca de 10 vezes para misturar a vacina. A vacina está pronta a usar.

A vacina pronta a usar é um líquido vermelho, ligeiramente opalescente.

No caso de ser utilizado equipamento automático para administração *in ovo* ou subcutânea, o equipamento deve ser calibrado para garantir que a dose correta é aplicada em cada ovo ou galinha. As instruções de utilização desse dispositivo devem ser seguidas.

O saco da vacina deve ser agitado suavemente com frequência durante a vacinação para garantir que a suspensão da vacina permanece homogênea e que é administrado o título correto do vírus vacinal.

#### **10. Intervalos de segurança**

Zero dias.

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

##### Concentrado:

Conservar e transportar congelada em azoto líquido (ou fase de vapor) a temperatura igual ou inferior a -150 °C.

##### Poulvac Solvent:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo (solvente) ou ampola (concentrado) após 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.

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 médico-veterinária.

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

EU/2/23/300/001-002

##### Concentrado:

Ampola de vidro do tipo I contendo 2 000 ou 4 000 doses de vacina.

As ampolas são inseridas em cânulas armazenadas em recipientes de criopreservação. O número de doses da apresentação é indicado na extremidade de cada cânula.

Poulvac Solvent:

Sacos de plástico de cloreto de polivinilo (PVC) contendo 200 ml, 400 ml, 800 ml e 1 000 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

{DD/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>).

**16. Detalhes de contacto**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.  
Carretera De Camprodon S/n  
La Vall De Bianya  
17813 Girona  
Espanha

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

**België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

**Lietuva**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

**Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

**Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

**Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

**Danmark**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel: +370 610 05088

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0)800 73 00 65

**Hrvatska**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Malta**

Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,  
București, 012095 - RO  
Tel: +40785019479

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvaška  
Tel: +385 1 6441 462

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Köpenhamn  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**17. Outras informações**

A vacina contém herpes vírus de peru, vivo, recombinante, associado a células (estirpe HVT) expressando a proteína VP2 do vírus da bursite infecciosa. A vacina induz imunidade ativa contra a bursite infecciosa (doença de Gumboro) e a doença de Marek, em galinhas.