

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VAXXINACT H5 emulsão para injeção

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 0,5 ml de dose de vacina contém:

Substância ativa:

Vírus da gripe aviária, subtipo H5, hemaglutinina (recombinante), pelo menos 256 HAU*

*HAU: unidades de hemaglutinação

Adjuvantes:

Óleo parafina leve 275,5 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Polissorbato 80
Oleato de sorbitano
Água para injetáveis

Emulsão homogénea esbranquiçada depois de agitada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas, patos (Mulard, Pekin e Muscovy) e perus.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Galinhas:

Imunização ativa de frangos a partir dos 10 dias de idade para prevenir a mortalidade, sinais clínicos e reduzir a excreção viral associada à infeção por gripe aviária altamente patogénica (HPAI) relacionada com H5, incluindo o clado circulante 2.3.4.4b.

Para administração em frangos como dose única a partir dos 10 dias de idade (por exemplo, em frangos de corte) ou como vacina de reforço num esquema de vacinação de início e reforço (por exemplo, em poedeiras e reprodutores). Consultar a secção 3.9 do resumo das características do medicamento.

Início da imunidade: 21 dias após vacinação.

Duração da imunidade: 6 semanas após vacinação (sem preparação com a vacina vHVT-H5) ou 12 semanas após a vacinação (com preparação com a vacina vHVT-H5).

Patos:

Mulard

Imunização ativa de patos Mulard a partir de 1 dia de idade para prevenir a mortalidade, os sinais clínicos e reduzir a excreção viral associada à infeção por IAAP relacionada com o vírus H5, incluindo o clado circulante 2.3.4.4b.

Início da imunidade: 21 dias após vacinação.
Duração da imunidade: 7 semanas após vacinação.

Pequinês

Imunização ativa dos patos pequinês a partir de 1 dia de idade para prevenir a mortalidade, os sinais clínicos e reduzir a excreção viral associada à infecção por HPAI relacionada com a H5, incluindo o clado circulante 2.3.4.4b.

Início da imunidade: 21 dias após a vacinação.
Duração da imunidade: 7 semanas após a vacinação.

Muscovy

Imunização ativa dos patos Muscovy a partir de 1 dia de idade para prevenir a mortalidade, os sinais clínicos e reduzir a excreção viral associada à infecção por HPAI relacionada com a H5, incluindo o clado circulante 2.3.4.4b.

Início da imunidade: 21 dias após vacinação.
Duração da imunidade: 7 semanas após vacinação.

Perus:

Imunização ativa de perus a partir dos 28 dias de idade, após vacinação primária com a vacina vHVT-H5, para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e a excreção viral associada à infecção por HPAI relacionada com H5, incluindo o clado circulante 2.3.4.4b.

Início da imunidade: 21 dias após vacinação.
Duração da imunidade: 9 semanas após vacinação.

3.3 Contraindicações

Nenhumas.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Galinhas: a presença de anticorpos maternos derivados de HPAI H5 na eficácia da vacina não foi totalmente investigada de acordo com os requisitos, no entanto, os dados disponíveis sugerem que os anticorpos maternos podem reduzir a eficácia da vacina.

Patos e perus: o impacto da presença de anticorpos maternos derivados de HPAI H5 na eficácia da vacina não foi estabelecido em patos ou perus.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

Ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção/autoinjeção acidental pode causar dor e inchaço intensos, principalmente se injetado numa articulação ou num dedo, e, em casos raros, pode resultar na perda do dedo afetado se não forem prestados cuidados médicos imediatos. Se for acidentalmente injetado com este medicamento veterinário, procure assistência médica imediata, mesmo que seja uma quantidade muito pequena, e leve o folheto informativo consigo. Se a dor persistir por mais de 12 horas após o exame médico, procure novamente assistência médica.

Ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. Mesmo que tenham sido injetadas pequenas quantidades, a injeção acidental deste medicamento veterinário pode provocar um inchaço intenso, que pode, por exemplo, resultar em necrose isquêmica e até na perda de um dedo. É necessário um atendimento cirúrgico especializado e IMEDIATO, podendo ser necessária uma incisão e irrigação precoces da área injetada, especialmente onde existe envolvimento da polpa ou do tendão do dedo.

Aves poedeiras:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não há informações sobre a segurança e eficácia desta vacina quando usada com qualquer outro medicamento veterinário. Portanto, a decisão de usar esta vacina antes ou depois de qualquer outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Nenhum outro sinal além daqueles relatados na secção 'Eventos adversos' foi observado em galinhas após a administração de uma dose dupla. A segurança de uma sobredosagem não foi estabelecida em patos e perus.

Restrições especiais para uso e condições especiais de uso:

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, possuir, distribuir, vender, fornecer e usar este medicamento veterinário deve primeiro consultar a autoridade competente do Estado-Membro relevante sobre as políticas de vacinação em vigor, pois essas atividades podem ser proibidas em um Estado-Membro em todo ou parte de seu território, de acordo com a legislação nacional.

Principais incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

3.6 Eventos adversos

Galinhas:

Muito comum (> 1 animal / 10 animais tratados):	Reações local da injeção.
--	---------------------------

Patos:

Muito comum (> 1 animal / 10 animais tratados):	Inchaço no local da injeção ^{1,2} , vermelhidão no local da injeção ² , crosta no local da injeção ²
--	---

¹ Patos Mulard: desaparecendo em até 2 dias.

² Patos Muscovy: tamanho máximo de 2,5 cm, desaparecendo em até 7 dias (inchaço e vermelhidão), ou 15 dias (crosta).

Perús:

Muito comum (> 1 animal / 10 animais tratados):	Inchaço no local da injeção ³ , vermelhidão no local da injeção ³ , nódulo no local da injeção ³ , espessamento no local da injeção ³
--	---

³ Tamanho máximo de 1,5 cm, desaparecendo dentro de 7 dias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico

veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida 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

Administração subcutânea.

A vacina deve ser retirada do frigorífico e deixada à temperatura ambiente antes da sua utilização.

Dose: 0,5 ml por ave.

Injeção subcutânea, no terço médio do pescoço.

Galinhas:

Galinhas a partir de 10 dias de idade ou mais (frangos de corte, galinhas poedeiras e reprodutoras): Administrar uma dose única com o esquema de vacinação: Administrar uma dose de 0,5 ml por ave. Esquema de vacinação primária e reforço: Administrar uma dose de 0,5 ml por ave após a vacinação primária a partir de 1 dia de idade com a vacina vHVT-H5. O intervalo entre a dose primária e o reforço recomendado é de 12 semanas.

Patos:

Patos (Pekin e Muscovy) a partir de 1 dia de idade: Administrar uma dose de 0,5 ml por ave e uma segunda dose de 0,5 ml após 21 dias.

Patos (Mulard) a partir de 1 dia de idade: Administrar uma dose de 0,5 ml por ave e uma segunda dose de 0,5 ml após 28 dias.

Perus:

Perus a partir de 28 dias de idade:

Administrar uma dose de 0,5 ml por ave após a vacinação primária com a vacina vHVT-H5 a partir de 1 dia de idade. O intervalo entre a dose primária e o reforço não deve ser inferior a 28 dias.

Agitar bem antes e durante a administração.

Aplicar os procedimentos assépticos habituais.

Não utilizar seringas com pistões de borracha natural ou elastómero butílico.

Os equipamentos, incluindo agulhas e seringas, devem ser esterilizados antes da sua utilização.

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

Não foram observados outros sinais para além dos reportados na secção “Eventos adversos” em galinhas, após a administração de 2x dose. A segurança de uma sobredosagem não foi estabelecida em patos e perus.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, possuir, distribuir, vender, fornecer e utilizar este medicamento veterinário deve primeiro consultar a autoridade competente do Estado-Membro relevante sobre as políticas de vacinação vigentes, pois essas atividades podem ser proibidas em todo ou em parte do território de um Estado-Membro de acordo com a legislação nacional.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES MUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AA23.

Vacina de subunidade inativada contendo hemaglutinina H5 do vírus da Gripe Aviária estirpe H5N1 produzida pela Tecnologia do Sistema de Expressão de Baculovírus (B.E.S.T.).

A vacinação não induz a produção de anticorpos contra a nucleoproteína ou neuraminidase e, por isso, pode ser implementada uma estratégia DIVA (Diferenciação de Animais Infetados de Vacinados).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Armazenar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de 500 ml (1 000 doses) em polietileno de alta densidade com rolha de nitrilo selada com cápsula de alumínio.

Cada caixa de cartão contém 20 frascos.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/25/356/001

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

04/12/2025

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

{DD/MM/AAAA}

CIRCUNSTÂNCIAS EXCECIONAIS:

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

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

**OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO**

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE FARMACOVIGILÂNCIA:

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

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

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

Descrição	Data limite
Os resultados dos estudos de estabilidade em tempo real para a substância ativa, por até 15 meses, devem ser fornecidos para pelo menos 2 lotes para confirmar a vida útil de 15 meses atribuída. Quaisquer resultados fora de especificação ou tendências adversas devem ser comunicados imediatamente à Agência Europeia de Medicamentos.	Abril 2026
Os resultados dos estudos de estabilidade em tempo real para a vacina, por até 21 meses (incluindo resultados de esterilidade), devem ser fornecidos para pelo menos 2 lotes para confirmar a vida útil de 18 meses atribuída. Quaisquer resultados fora de especificação ou tendências adversas devem ser comunicados imediatamente à Agência Europeia de Medicamentos.	Julho 2026

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão, Frasco de 500 ml (1 000 doses) x 20

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VAXXINACT H5 emulsão para injeção

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 0,5 ml contém:

Vírus da gripe aviária, subtipo H5, hemaglutinina (recombinante), pelo menos 256 HAU

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 x 500 ml (20 x 1 000 doses)

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas, patos (Mulard, Pekin e Muscovy) e perus.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

s.c.

Agitar antes de administrar.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

Após abertura administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/25/356/001

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 1000 doses, 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VAXXINACT H5 emulsão para injeção

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose de 0,5 ml:

Vírus da gripe aviária, subtipo H5, hemaglutinina (recombinante), pelo menos 256 HAU
500 ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas, patos (Mulard, Pekin e Muscovy) e perus.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

s.c.

Agitar antes de administrar.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

Após abertura administrar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

VAXXINACT H5 emulsão para injeção

2. Composição

Cada 0,5 ml de dose de vacina contém:

Substância ativa:

Vírus da gripe aviária, subtipo H5, hemaglutinina (recombinante), pelo menos 256 HAU*

*HAU: unidades de hemaglutinação

Adjuvantes:

Óleo de parafina leve.....275,5 mg

Emulsão homogénea esbranquiçada depois de agitada.

3. Espécies-alvo

Galinhas, patos (Mulard, Pekin e Muscovy) e perus.

4. Indicações de utilização

Galinhas:

Imunização ativa de frangos a partir dos 10 dias de idade para prevenir a mortalidade, sinais clínicos e reduzir a excreção viral associada à infeção por gripe aviária altamente patogénica (HPAI) relacionada com H5, incluindo o clado circulante 2.3.4.4b.

Para administração em frangos como dose única a partir dos 10 dias de idade (por exemplo, em frangos de corte) ou como vacina de reforço num esquema de vacinação de início e reforço (por exemplo, em poedeiras e reprodutores). Consultar a secção “Dosagem para cada espécie, vias e métodos de administração”.

Início da imunidade: 21 dias após vacinação.

Duração da imunidade: 6 semanas após vacinação (sem preparação com a vacina vHVT-H5) ou 12 semanas após a vacinação (com preparação com a vacina vHVT-H5).

Patos:

Mulard

Imunização ativa de patos Mulard a partir de 1 dia de idade para prevenir a mortalidade, os sinais clínicos e reduzir a excreção viral associada à infeção por IAAP relacionada com o vírus H5, incluindo o clado circulante 2.3.4.4b.

Início da imunidade: 21 dias após vacinação.

Duração da imunidade: 7 semanas após vacinação.

Pequinês

Imunização ativa dos patos pequinês a partir de 1 dia de idade para prevenir a mortalidade, os sinais clínicos e reduzir a excreção viral associada à infeção por HPAI relacionada com a H5, incluindo o clado circulante 2.3.4.4b.

Início da imunidade: 21 dias após a vacinação.
Duração da imunidade: 7 semanas após a vacinação.

Muscovy

Imunização ativa dos patos Muscovy a partir de 1 dia de idade para prevenir a mortalidade, os sinais clínicos e reduzir a excreção viral associada à infecção por HPAI relacionada com a H5, incluindo o clado circulante 2.3.4.4b.

Início da imunidade: 21 dias após vacinação.
Duração da imunidade: 7 semanas após vacinação.

Perus:

Imunização ativa de perus a partir dos 28 dias de idade, após vacinação primária com a vacina vHVT-H5, para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e a excreção viral associada à infecção por HPAI relacionada com H5, incluindo o clado circulante 2.3.4.4b.

Início da imunidade: 21 dias após vacinação.
Duração da imunidade: 9 semanas após vacinação.

5. Contraindicações

Nenhuma.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

Ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção/autoinjeção acidental pode causar dor e inchaço intensos, principalmente se injetado numa articulação ou num dedo, e, em casos raros, pode resultar na perda do dedo afetado se não forem prestados cuidados médicos imediatos. Se for acidentalmente injetado com este medicamento veterinário, procure assistência médica imediata, mesmo que seja uma quantidade muito pequena, e leve o folheto informativo consigo. Se a dor persistir por mais de 12 horas após o exame médico, procure novamente assistência médica.

Ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. Mesmo que tenham sido injetadas pequenas quantidades, a injeção acidental deste medicamento veterinário pode provocar um inchaço intenso, que pode, por exemplo, resultar em necrose isquêmica e até na perda de um dedo. É necessário um atendimento cirúrgico especializado e IMEDIATO, podendo ser necessária uma incisão e irrigação precoces da área injetada, especialmente onde existe envolvimento da polpa ou do tendão do dedo.

Aves poedeiras:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida 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 outros sinais para além dos reportados na secção “Eventos adversos” em galinhas. A segurança de uma sobredosagem não foi estabelecida em patos e perus.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

7. Eventos adversos

Galinhas:

Muito comum (> 1 animal / 10 animais tratados): Reações local da injeção.

Patos:

Muito comum (> 1 animal / 10 animais tratados): Inchaço no local da injeção^{1,2}, vermelhidão no local da injeção², crosta no local da injeção².

¹ Patos Mulard: desaparecendo em até 2 dias.

² Patos Muscovy: tamanho máximo de 2,5 cm, desaparecendo em até 7 dias (inchaço e vermelhidão), ou 15 dias (crosta).

Perús:

Muito comum (> 1 animal / 10 animais tratados): Inchaço no local da injeção³, vermelhidão no local da injeção³, nódulo no local da injeção³, espessamento no local da injeção³.

³ Tamanho máximo de 1,5 cm, desaparecendo dentro de 7 dias.

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 ou representante local utilizando os detalhes 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

Administração subcutânea (s.c.).

A vacina deve ser retirada do frigorífico e deixada à temperatura ambiente antes da sua utilização.

Dose: 0,5 ml por ave.

Injeção subcutânea, no terço médio do pescoço.

Galinhas:

Galinhas a partir de 10 dias de idade ou mais (frangos de corte, galinhas poedeiras e reprodutoras):

Administrar uma dose única com o esquema de vacinação: Administrar uma dose de 0,5 ml por ave.

Esquema de vacinação primária e reforço: Administrar uma dose de 0,5 ml por ave após a vacinação primária a partir de 1 dia de idade com a vacina vHVT-H5. O intervalo entre a dose primária e o reforço recomendado é de 12 semanas.

Patos:

Patos (Pekin e Muscovy) a partir de 1 dia de idade: Administrar uma dose de 0,5 ml por ave e uma segunda dose de 0,5 ml após 21 dias.

Patos (Mulard) a partir de 1 dia de idade: Administrar uma dose de 0,5 ml por ave e uma segunda dose de 0,5 ml após 28 dias.

Perus:

Perus a partir de 28 dias de idade: Administrar uma dose de 0,5 ml por ave após a vacinação primária com a vacina vHVT-H5 a partir de 1 dia de idade. O intervalo entre a dose primária e o reforço não deve ser inferior a 28 dias.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agite bem antes e durante a administração.

Aplique os procedimentos assépticos habituais.

Não utilize seringas com pistões de borracha natural ou elastómero butílico.

Os equipamentos, incluindo agulhas e seringas, devem ser esterilizados antes da sua utilização.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Armazenar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Proteger da luz.

Não congelar.

Não utilizar este medicamento veterinário após o prazo de validade impresso no rótulo, após "Exp.".

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

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

EU/2/25/356/001

Frasco de 500 ml (1 000 doses), caixa de cartão com 20 frascos.

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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A
Via Baviera, 9
35027 Noventa Padovana
Itália

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Outras informações

Vacina de subunidade inativada contendo hemaglutinina H5 do vírus da gripe aviária estirpe H5N1 produzida pela Tecnologia do Sistema de Expressão de Baculovírus (B.E.S.T.).

A vacinação não induz a produção de anticorpos contra a nucleoproteína ou a neuraminidase, e, portanto, uma estratégia DIVA (Diferenciação de Animais Infetados de Animais Vacinados) pode ser implementada.