

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND 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, estirpe HVT-IBD-ND (associado a células), expressando gene da proteína VP2 do vírus da bursite infecciosa e gene da proteína F do vírus da doença de Newcastle: 3558 – 16900 UFP*.

*UFP: Unidades formadoras de placas.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Concentrado:
Dimetilsulfóxido
Soro bovino
L-glutamina
DMEM
Solvente:
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);
- reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões provocadas pelo vírus da bursite infecciosa (IBD) e
- reduzir a mortalidade e os sinais clínicos provocados pelo vírus da doença de Newcastle (ND).

Início da imunidade: MD: 9 dias após vacinação *in ovo* e por via subcutânea
IBD: 21 dias após vacinação *in ovo* e 14 dias por via subcutânea
ND: 24 dias após vacinação *in ovo* e 21 dias por via subcutânea

Duração da imunidade: MD: uma única vacinação é suficiente para proporcionar proteção durante todo o período de risco
IBD: 63 dias de idade
ND: 63 dias de idade

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Galinhas com níveis muito elevados de anticorpos de origem materna (MDA) contra o IBVD, quando vacinadas com este medicamento veterinário, podem ter uma taxa reduzida de proteção contra a infecção por IBVD (em comparação com galinhas seronegativas vacinadas) durante o período em que os MDA estão a diminuir. No entanto, a taxa de proteção continua a ser estatisticamente significativamente mais elevada em galinhas vacinadas do que em galinhas não vacinadas com MDA.

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 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 ampolas com 2 000 e 4 000 doses 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 na cânula no 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 saco 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 administrada em cada ovo ou galinha. As instruções de utilização desse dispositivo devem ser seguidas.

O saco com a vacina deve ser agitado suavemente com frequência durante a vacinação para garantir que a suspensão da vacina permanece homogénea 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

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 pela autoridade oficial de controlo.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AD16

A vacina contém herpes vírus de peru, vivo, recombinante, associado a células (estirpe HVT) expressando a proteína VP2 do vírus da IBD e proteína de fusão do vírus da ND. A vacina induz imunidade ativa contra MD, IBD (doença de Gumboro) e ND, 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) e polipropileno contendo 200 ml, 400 ml, 800 ml e 1 000 ml.

O solvente é embalado separadamente das ampolas.

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/2/24/324/001 (2 000 doses)

EU/2/24/324/002 (4 000 doses)

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23/01/2025.

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

{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-ND

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

HVT-IBD-ND

2000

4000

(O número de doses por ampola é apresentado na extremidade de 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-ND 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, estirpe HVT-IBD-ND (associado a células), expressando gene da proteína VP2 do vírus da bursite infecciosa e gene da proteína F do vírus da doença de Newcastle: 3558 – 16900 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);
- reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões provocadas pelo vírus da bursite infecciosa (IBD) e
- reduzir a mortalidade e os sinais clínicos provocados pelo vírus da doença de Newcastle (ND).

Início da imunidade: MD: 9 dias após vacinação *in ovo* e por via subcutânea
IBD: 21 dias após vacinação *in ovo* e 14 dias por via subcutânea
ND: 24 dias após vacinação *in ovo* e 21 dias por via subcutânea

Duração da imunidade: MD: uma única vacinação é suficiente para proporcionar proteção durante todo o período de risco
IBD: 63 dias de idade
ND: 63 dias de idade

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Galinhas com níveis muito elevados de anticorpos de origem materna (MDA) contra o IBDV, quando vacinadas com este medicamento veterinário, podem ter uma taxa reduzida de proteção contra a infecção por IBDV (em comparação com galinhas seronegativas vacinadas) durante o período em que os MDA estão a diminuir. No entanto, a taxa de proteção continua a ser estatisticamente significativamente mais elevada em galinhas vacinadas do que em galinhas não vacinadas com MDA.

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:

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 pela autoridade oficial de controlo.

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 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 ampolas com 2 000 e 4 000 doses 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

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 na cânula no 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 saco 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 administrada em cada ovo ou galinha. As instruções de utilização desse dispositivo devem ser seguidas.

O saco com a 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/2/24/324/001-002

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) e polipropileno contendo 200 ml, 400 ml, 800 ml e 1 000 ml.

O solvente é embalado separadamente das ampolas.

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Eesti**

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Malta**

Tel: +356 21 465 797

info@agrimedltd.com**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

pharmvig-nl@zoetis.com**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Espanha

17. Outras informações

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